

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 0,5 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

### Excipientes:

Para obter a lista completa de excipientes, consultar secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma ranhura em forma de cruz numa das faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães com peso mínimo de 0,5 kg.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nemátodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Redução do nível de infeção)

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção por parasitas em estágios adultos imaturos (L5) e adultos; consultar esquemas de tratamento e prevenção de doenças específicos na secção 4.9 “Posologia e via de administração”)

*Thelazia callipaeda* (consultar o esquema de tratamento específico na secção 4.9 “Posologia e via de administração”)

O medicamento também pode ser utilizado na prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Consultar também a secção 4.5 “Precauções especiais de utilização”.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A utilização do medicamento deve ser seguida à implementação de medidas de diagnóstico adequadas no contexto de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes, tendo em consideração a história e características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento a cães em risco de nova infeção simultânea ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos) deve ser feita pelo médico veterinário responsável.

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do cão, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. Em países terceiros (EUA), já foi comunicada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multiresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou de raças relacionadas é inferior em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente cumprida. A tolerância dos animais jovens destas raças ao medicamento veterinário não foi investigada. Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães (consultar secção 4.6 “Reações adversas (frequência e gravidade)”).

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode, por vezes, levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vómitos, tremores, dificuldade respiratória ou sialorreia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas

de microfíliarías mortas ou a morrer e não são um efeito tóxico direto do medicamento. A utilização em cães que sofrem de microfíliarémia não é, portanto, recomendada.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário aconselha-se uma consulta veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. No caso de um diagnóstico positivo, está indicada a terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos em cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é pouco frequente. Por conseguinte, pode não ser necessário o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com uma associação medicamentosa.

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.

Evitar a ingestão acidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte. O medicamento deve ser guardado num local seguro.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

#### Outras precauções

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Muito raramente, foram observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como tremores musculares e ataxia) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese, diarreia, anorexia e sialorreia) em cães após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento pode ser utilizado em cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento com a dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.





#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose mínima recomendada: são administrados 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.

O medicamento deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos.

Os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem exata. Dependendo do peso corporal do cão e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Peso (kg)	Comprimido de 5 mg/50 mg	
0,5 – 2,5		¼ de comprimido
> 2,5 – 5		½ comprimido
> 5 – 10		1 comprimido
> 10 – 15		1½ comprimido

Os comprimidos de 5 mg/50 mg podem ser divididos em metades e quartos para garantir uma dosagem exata. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado com a ranhura virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: pressionar com os polegares, um em cada lado do comprimido:



Quartos: pressionar com o polegar no meio do comprimido:



Nos casos em que é feita a prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, é necessário tratamento contra a ténia, este medicamento pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes, semanalmente. Recomenda-se, nas situações em que é indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento e continuar o tratamento com o medicamento monovalente contendo milbemicina oxima em monoterapia nos restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose pela redução da carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos nas situações em que o tratamento concomitante contra céstodes seja indicado.

Para o tratamento de infeções por *Thelazia callipaeda*, deve ser administrada milbemicina oxima por duas vezes, com um intervalo de sete dias. Sempre que esteja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento pode substituir o medicamento monovalente que contém milbemicina oxima em monoterapia.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (consultar secção 4.6).

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas (milbemicina oxima, associações)  
Código ATCvet: QP54AB51

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isoladas da fermentação do *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, fases larvares e adultas de nemátodes, bem como larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade de milbemicina oxima está relacionada com a sua atuação na neurotransmissão dos invertebrados. A milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade membrana dos nemátodes e dos insetos aos iões de cloro, através dos canais de iões de cloro mediados por glutamato (relacionados com os recetores GABA<sub>A</sub> e de glicina dos vertebrados). Isto leva à hiperpolarização da membrana neuromuscular e à paralisia flácida e à morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodos. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca<sup>2+</sup>) nas membranas do parasita induzindo um desequilíbrio nas estruturas das membranas, levando à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar, resultando numa mais fácil expulsão no trato gastrointestinal ou morte do parasita.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral de praziquantel no cão, após uma pequena quantidade de alimentos, os níveis séricos máximos do medicamento original são rapidamente atingidos (T<sub>máx</sub> aproximadamente 0,5-

2 horas) e diminuem rapidamente ( $t_{1/2}$  aproximadamente 1,7 horas); existe um efeito hepático de primeira passagem significativo, com biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são principalmente glucuronido e/ou sulfato conjugado antes da excreção. A ligação ao plasma é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a principal via de eliminação é renal.

Após a administração oral de milbemicina oxima em cães, após uma pequena quantidade de alimentos, os níveis plasmáticos máximos ocorrem em cerca de 1-3 horas, diminuindo com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-3 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona  
Celulose microcristalina  
Croscarmelose sódica  
Lactose mono-hidratada  
Sílica coloidal hidratada  
Estearato de magnésio  
Aromatizante de frango  
Levedura (seca)

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.  
Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de OPA/Alumínio/PVC- Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.  
Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.  
Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.  
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.  
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.  
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1496/04/22DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 8 de março de 2022.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Junho de 2023.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA DE CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos  
Milbemicina oxima/praziquantel

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 comprimido  
2 comprimidos  
4 comprimidos  
10 comprimidos  
20 comprimidos  
25 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães com peso mínimo de 0,5 kg

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

Validade dos comprimidos divididos: 7 dias

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

**Representante local:**  
Belphar Lda

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1496/04/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos  
Milbemicina oxima/praziquantel



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM /AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

### FOLHETO INFORMATIVO:

**Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 0,5 kg**  
**Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg**  
**Alpramil 20 mg/200 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 8 kg**

## **1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Belphar Lda

Sintra Business Park, Edifício 1, Escritório 2K

2710-089 Sintra (Portugal)

Tel: +351 308 808 321

E-mail: [Pharmacovigilance@animalcaregroup.com](mailto:Pharmacovigilance@animalcaregroup.com)

## **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 8 kg  
Milbemicina oxima/praziquantel

## **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido de 5 mg/50 mg contém:

### **Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima 5,0 mg

Praziquantel 50,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma ranhura em forma de cruz numa das faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

Cada comprimido de 12,5 mg/125 mg contém:



#### **Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 15 mm.

Cada comprimido de 20 mg/200 mg contém:

#### **Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 18 mm.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nemátodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Redução do nível de infeção)

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção por parasitas em estágios adultos imaturos (L5) e adultos; consultar esquemas de tratamento e prevenção de doenças específicos em “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”)

*Thelazia callipaeda* (consultar o esquema de tratamento específico em “Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração”)

O medicamento também pode ser utilizado na prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Comprimido de 5 mg/50 mg: não administrar a cães com peso inferior a 0,5 kg.

Comprimido de 12,5 mg/125 mg: não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Comprimido de 20 mg/200 mg: não administrar a cães com peso inferior a 8 kg.

Não administrar a cães com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Consultar também a secção “Advertências especiais (Precauções especiais para utilização em animais)”.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, foram observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como tremores musculares e ataxia) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese, diarreia, anorexia e sialorreia) em cães após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Comprimido de 5 mg/50 mg: Cães com peso mínimo de 0,5 kg

Comprimido de 12,5 mg/125 mg: Cães com peso mínimo de 5 kg

Comprimido de 20 mg/200 mg: Cães com peso mínimo de 8 kg

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO





Administração oral.

Dose mínima recomendada: são administrados 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.



O medicamento deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos.

Os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem exata. Dependendo do peso corporal do cão e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:



Comprimido de 5 mg/50 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 5 mg/50 mg	
0,5 – 2,5		¼ de comprimido
> 2,5 – 5		½ comprimido
> 5 – 10		1 comprimido
> 10 – 15		1½ comprimido

Comprimido de 12,5 mg/125 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 12,5 mg/125 mg	
> 5 – 25		1 comprimido
> 25 – 50		2 comprimidos

Comprimido de 20 mg/200 mg:

Peso (kg)	Comprimido de 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 comprimido
> 40 – 80		2 comprimidos

Nos casos em que é feita a prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, é necessário tratamento contra a ténia, este medicamento pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes, semanalmente. Recomenda-se, nas situações em que é indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento e continuar o tratamento com o medicamento monovalente contendo milbemicina oxima em monoterapia nos restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose pela redução da carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos nas situações em que o tratamento concomitante contra céstodes seja indicado.

Para o tratamento de infeções por *Thelazia callipaeda*, deve ser administrada milbemicina oxima por duas vezes, com um intervalo de sete dias. Sempre que esteja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento pode substituir o medicamento monovalente que contém milbemicina oxima em monoterapia.

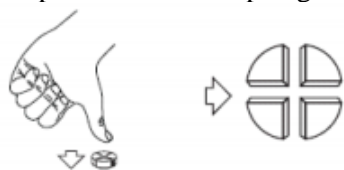
## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos de 5 mg/50 mg podem ser divididos em metades e quartos para garantir uma dosagem exata. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado com a ranhura virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.

Metades: pressionar com os polegares, um em cada lado do comprimido:



Quartos: pressionar com o polegar no meio do comprimido:



## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Comprimido de 5 mg/50 mg: validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A utilização do medicamento deve ser seguida à implementação de medidas de diagnóstico adequadas no contexto de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes, tendo em consideração a história e características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento a cães em risco de nova infeção simultânea ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos) deve ser feita pelo médico veterinário responsável.

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do cão, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. Em países terceiros (EUA), já foi comunicada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multiresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou de raças relacionadas é inferior em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente cumprida. A tolerância dos animais jovens destas raças ao medicamento veterinário não foi investigada. Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães (consultar “Reações adversas”).

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode, por vezes, levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vómitos, tremores, dificuldade respiratória ou sialorreia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas

de microfíliarías mortas ou a morrer e não são um efeito tóxico direto do medicamento. A utilização em cães que sofrem de microfíliarémia não é, portanto, recomendada.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário aconselha-se uma consulta veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. No caso de um diagnóstico positivo, está indicada a terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos em cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é pouco frequente. Por conseguinte, pode não ser necessário o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com uma associação medicamentosa.

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser conservados num local seguro, fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças. Evitar a ingestão acidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos de 5 mg/50 mg devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte. O medicamento deve ser guardado num local seguro.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a utilização.

#### Outras precauções:

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

#### Gestação e lactação:

O medicamento pode ser utilizado em cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento com a dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (consultar “Reações adversas”).

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Junho de 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Blister de OPA/Alumínio/PVC- Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.