

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias Ativas:

Milbemicina oxima 2,5 mg  
Praziquantel 25,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Povidona
Lactose mono-hidratada
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimido redondo, branco. Numa face tem impresso “CCA”, na outra face “NA”.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães ( $\geq 0,5\text{kg}$ ).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por cestodes, nematodes gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nematodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada ao mesmo tempo.

#### Cestodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp..

#### Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*,  
Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,  
Tricurídeos: *Trichuris vulpis*.

#### Verme ocular

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver plano de tratamento específico na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

### Vermes pulmonares

Tratamento de:

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção pelos estádios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9

"Posologia e via de administração"),

*Crenosoma vulpis* (redução do nível de infeção).

### Verme do coração

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra cestodes está indicado.

## **3.3 Contraindicações**

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

Ver também a secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

## **3.4 Advertências especiais**

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. Recomenda-se o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

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

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multiresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, a administração em cães com microfilarémia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para estas regiões, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas após análise da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

Em cães com menos de 4 semanas de idade a infeção por cestodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças afins é menor do que noutras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção 3.10 "Sintomas de sobredosagem").

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

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

#### Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

### 3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (como Diarreia, Hipersalivação, Emese (vômitos) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como Ataxia -incoordenação- e Tremores musculares) Alterações sistémicas (como Anorexia e Letargia)
---	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também, não foram realizados estudos com animais reprodutores.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, em dose única. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Comprimidos
0,5 – 1 Kg	½ comprimido
> 1 – 5 Kg	1 comprimido
> 5 – 10 Kg	2 comprimidos

Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes a intervalos semanais. Se o tratamento concomitante contra cestodes for indicado recomenda-se tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, nos restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, quando indicado um tratamento concomitante contra os cestodes.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em dois tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando está indicado um tratamento concomitante contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém apenas milbemicina oxima.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram outros sinais além dos observados na dose recomendada (secção 3.6 “Eventos adversos”).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AB51**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nematodes bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nematodes e dos insetos aos iões cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABA<sub>A</sub> e glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra cestodes e trematodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca<sup>2+</sup>) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sinsicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização) resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral de praziquantel a cães os picos séricos são rapidamente obtidos (T<sub>max</sub> aproximadamente 0,5-4 horas) e declinam rapidamente (t 1/2 aproximadamente 1,5 horas); existe um

substancial efeito de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados monohidroxilados (também alguns di- e trihidroxilados), que são sobretudo conjugados glucoronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação plasmática é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a via de eliminação é predominantemente renal.

Após administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2-4 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

No rato, o metabolismo parece ser completo apesar de lento, visto não se detetar milbemicina inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos no rato são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura refletindo a sua lipofilia.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

Manter o blister dentro da caixa para proteger da luz.

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

Blisters de alumínio/PVC/PE/PVdC numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister de 4 comprimidos.

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

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

Elanco

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

AIM n.º 51470

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

12 junho 2003

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2023

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima      12,5 mg/comprimido  
Praziquantel            125 mg/comprimido

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos  
4 comprimidos  
10 comprimidos  
20 comprimidos  
50 comprimidos  
100 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães ( $\geq 0,5$  kg).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.  
Manter o blister dentro da caixa para proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Elanco logo

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 51470

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister (versão internacional)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Milbemax ( $\geq 0,5\text{kg}$ )



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2.5 mg/25 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães  
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros

### 2. Composição

O medicamento veterinário está disponível em 2 dosagens:

Nome do Comprimido (tipo de comprimido)	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido	Impressão
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros (Oblongo, branco, divisível)	2,5 mg	25 mg	Numa face “AA”, na outra face “NA”.
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães (Redondo, branco)	12,5 mg	125 mg	Numa face “CCA”, na outra face “NA”.

### 3. Espécies-alvo

Cães.



### 4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por cestodes, nemátodos gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra cestodes e nemátodos ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada ao mesmo tempo.

#### Cestodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp..

#### Nematodes gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*,

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Tricurídeos: *Trichuris vulpis*.

#### Verme ocular

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver plano de tratamento específico na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

### Vermes pulmonares

Tratamento de:

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção pelos estádios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”),  
*Crenosoma vulpis* (redução do nível de infeção).

### Verme do coração

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra cestodes está indicado.

## **5. Contraindicações**

Não administrar os “**comprimidos para cães pequenos e cachorros**” a cães com menos de 2 semanas de idade e/ou com peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar os “**comprimidos para cães**” a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou algum dos excipientes.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado. Recomenda-se o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

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

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nematodes ou cestodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multiresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vómitos,

tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, a administração em cães com microfilarémia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para estas regiões, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de administrar medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas após análise da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

Em cães com menos de 4 semanas de idade a infeção por cestodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças afins é menor do que noutras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção "Sobredosagem").

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

Lavar as mãos após a utilização.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada.

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com medicamento veterinário na dose recomendada.

Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também, não foram realizados estudos com animais reprodutores.

#### Sobredosagem:

Não se observaram outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver "Eventos adversos").

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver "Precauções especiais de eliminação"

#### Outras precauções:

A equinocose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinocose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

## 7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo (como Diarreia, Hipersalivação, Vômitos) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como Incoordenação e Tremores musculares) Alterações sistémicas (como Anorexia e Letargia)
--	--

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose mínima recomendada de 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg é administrada numa dose única.

Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros	Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães
0,5 – 1 kg	½ comprimido	
> 1 - 5 kg	1 comprimido	
> 5 – 10 kg	2 comprimido	
≥ 5 – 25 kg		1 comprimido
> 25 – 50 kg		2 comprimidos
> 50 – 75 kg		3 comprimidos

Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes a intervalos semanais. Se o tratamento concomitante contra cestodes for indicado recomenda-se tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, nos restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, quando indicado um tratamento concomitante contra os cestodes.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em dois tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando está indicado um tratamento concomitante contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém apenas milbemicina oxima.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após alimentação.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o blister dentro da caixa para proteger da luz.

Conservar o meio comprimido não utilizado no blister e na embalagem exterior de modo a protegê-lo da luz (*válido apenas para os comprimidos de Milbemax para cães pequenos e cachorros*).

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês (meio comprimido) (*válido apenas para Milbemax comprimidos para cães pequenos e cachorros*).

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 51469

AIM n.º 51470

Blisters de alumínio/PVC/PE/PVdC numa caixa de cartão exterior.

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister de 4 comprimidos.

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

10/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S

26, Rue de la Chapelle

68330 Huningue

França

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.