ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substâncias ativas:
Milbemicina oxima 12,5 mg.
Praziquantel 125 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona
Croscarmelose sódica
Lactose monohidratada
Sabor a frango*
Levedura
Celulose microcristalina
Sílica, coloidal anidra
Estearato de magnésio

**Origem artificial*

Comprimido redondo, cor bege a castanho-claro, ranhurado num dos lados. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães com um peso mínimo de 2,5 kg.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães: tratamento de infeções mistas por cestodes e nematodes adultos das seguintes espécies:

- Cestodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodes:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção)
Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver os calendários de tratamento e prevenção da doença específicos na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

Thelazia callipaeda (ver o calendário de tratamento específico na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

O medicamento veterinário também pode ser administrado na prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra cestodes for indicado.

3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com peso inferior a 2,5 kg.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Ver também a secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa. Quando na presença de infeção confirmada pelo cestode *D. caninum*, deverá ser discutido com o médico veterinário um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a ocorrência de reinfeção.

A administração desnecessária de antiparasitários, ou a administração desviando-se das instruções incluídas no RCMV, poderá levar a um aumento da pressão de seleção de resistência e resultar numa redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada animal individual e na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em países terceiros (Estados Unidos), foram já notificados casos de resistência de *Dipylidium caninum* a praziquantel, bem como casos de *Ancylostoma caninum* multirresistente a milbemicina oxima e resistência de *Dirofilaria immitis* a lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se que os casos de suspeita de resistência sejam investigados de forma mais aprofundada, utilizando um método de diagnóstico adequado. Casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.
Na ausência de risco de coinfeção com nematodes ou cestodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espetro estreito.
A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tenha viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despistar a existência de infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, é indicada a realização de terapia adulticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

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 constituem um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Por conseguinte, não se recomenda a administração em cães com microfilaremia.

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

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça *Collie* ou de raças aparentadas com a mutação MDR1 (-/-) é menor do que na população sem a mutação. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente 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 de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver secção 3.10 “Sintomas de sobredosagem”).

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 combinado pode, portanto, não ser necessário.
Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente por crianças. A fim de evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser guardado fora da vista e do alcance das crianças. Quaisquer partes do comprimido não utilizadas devem ser acondicionadas no blister aberto, colocadas de volta na embalagem secundária e administradas na próxima vez ou eliminadas de forma segura (ver secção 5.5).
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.

O medicamento veterinário poderá provocar uma sensibilização cutânea ligeira. Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Se os sintomas persistirem, como por exemplo uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), devem ser obtidas as orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento de tais casos, e também para a 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):	Reação de hipersensibilidade. Disfunções sistémicas (p. ex., Letargia, Anorexia). Sinais neurológicos (p. ex., Tremor muscular, Ataxia, Convulsão). Disfunções do aparelho digestivo (p. ex., Emese, Salivação, Diarreia).

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. Consultar também a secção "Detalhes de contacto" do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação.
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade
Pode ser utilizado em cães reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante de um comprimido contendo milbemicina oxima e praziquantel com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com um comprimido contendo

milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, recomenda-
-se cautela em caso de administração concomitante de um comprimido contendo milbemicina oxima e praziquantel e outras lactonas macrocíclicas. Além disso, não foram efetuados estudos deste tipo com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, administrados uma vez ao dia por via oral.
Os animais devem ser pesados para garantir uma posologia correta. Em função do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis
2,5 – 5	1/ 2 comprimido
>5-25	1 comprimido
>25-50	2 comprimidos

O medicamento veterinário deve ser administrado com comida ou após a alimentação.
Nos casos em que é realizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, existir a necessidade de tratamento contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.
Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. Recomenda-se, sempre que seja indicado um tratamento concomitante contra cestodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.
Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada 4 semanas previne a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, quando o tratamento concomitante contra cestodes é recomendado.
Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.
A necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) deve basear-se em aconselhamento médico veterinário profissional e ter em conta a informação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados com a dose recomendada (ver 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, isoladas a partir da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa 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 nemátodes e dos insetos aos iões cloreto através dos canais de cloro associados a glutamato (relacionados com os recetores de $GABA_A$ 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. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca2+) 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 sincicial e subsequente desintegração do tegumento, resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel a cães, os picos plasmáticos do fármaco original (1918 µg/L) são rapidamente atingidos. A $T_{máx}$ é de aproximadamente 30 min e varia entre 15 minutos e 10 horas. As concentrações plasmáticas diminuem rapidamente ($t_{1/2}$ de aproximadamente 1,72 horas). Existe um efeito substancial 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 maioritariamente conjugados com glucuronido e/ou sulfato antes da excreção. A ligação a proteínas plasmáticas 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 em cães, os picos plasmáticos atingem 773 µg/L e ocorrem em cerca de 1,25 horas. A $T_{máx}$ variou entre 45 min e 10 horas, as concentrações plasmáticas diminuem com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-5 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%. 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: 3 anos.
Prazo de validade do comprimido dividido ao meio após a primeira abertura do blister: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Quaisquer partes do comprimido não administradas devem ser acondicionadas no blister aberto, colocadas de volta na embalagem secundária e administradas na próxima vez ou eliminadas de forma segura (ver secção 5.5).
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de poliamida-alumínio-cloreto de polivinilo / alumínio selados a quente.
Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos (2 comprimidos).
Caixa de cartão com 2 blisters de 2 comprimidos (4 comprimidos).
Caixa de cartão com 5 blisters de 2 comprimidos (10 comprimidos).
Caixa de cartão com 12 blisters de 2 comprimidos (24 comprimidos).
Caixa de cartão com 24 blisters de 2 comprimidos (48 comprimidos).
Caixa de cartão com 50 blisters de 2 comprimidos (100 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

AIM n.º 1596/02/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/09/2023.

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

Setembro de 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 (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

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis

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.
24 comprimidos.
48 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães com um peso mínimo de 2,5 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade do comprimido dividido ao meio após a primeira abertura do blister: 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Quaisquer partes do comprimido não administradas devem ser acondicionadas no blister aberto, colocadas de volta na embalagem secundária e administradas na próxima vez ou eliminadas de forma segura.
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.

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

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1596/02/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbeguard Duo

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

12,5 mg de milbemicina oxima e 125 mg de praziquantel por comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros.

2. Composição

Cada comprimido contém:
Substâncias ativas:
Milbemicina oxima 12,5 mg.
Praziquantel 125 mg.

Comprimido redondo, cor bege a castanho-claro, ranhurado num dos lados. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães com um peso mínimo de 2,5 kg.

4. Indicações de utilização

Em cães: tratamento de infeções mistas por cestodes e nematodes adultos das seguintes espécies:

- Cestodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodes:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Redução do nível de infeção)
Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção por estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver os calendários de tratamento e prevenção de doença específicos na secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração").

Thelazia callipaeda (ver o calendário de tratamento específico na secção "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração").

O medicamento veterinário também pode ser administrado na prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra cestodes for indicado.

5. Contraindicações

Não administrar em cães com peso inferior a 2,5 kg.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Ver também a secção "Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa. Quando na presença de infeção confirmada pelo cestode *D. caninum*, deverá ser discutido com o médico veterinário um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a ocorrência de reinfeção.

A administração desnecessária de antiparasitários, ou a administração desviando-se das instruções incluídas no RCMV, poderá levar a um aumento da pressão de seleção de resistência e resultar numa redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada animal individual e na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou no risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em países terceiros (Estados Unidos), foram já notificados casos de resistência de *Dipylidium caninum* a praziquantel, bem como casos de *Ancylostoma caninum* multirresistente a milbemicina oxima, e resistência de *Dirofilaria immitis* a lactonas macrocíclicas.
Recomenda-se que os casos de suspeita de resistência sejam investigados de forma mais aprofundada, utilizando um método de diagnóstico adequado. Casos de resistência confirmada devem ser notificados ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.
Na ausência de risco de coinfeção com nematodes ou cestodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espetro estreito.
A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tenha viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despistar a existência de infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, é indicada a realização de terapia adulticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

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 constituem um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Por conseguinte, não se recomenda a administração em cães com microfilaremia.

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

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça *Collie* ou de raças aparentadas com a mutação MDR1 (-/-) é menor do que na população sem a mutação. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente 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 de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver secção "Sobredosagem").
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 combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente por crianças. A fim de evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser guardado fora da vista e do alcance das crianças. Quaisquer partes do comprimido não utilizadas devem ser acondicionadas no blister aberto, colocadas de volta na embalagem secundária e administradas na próxima vez ou eliminadas de forma segura (ver secção "Precauções especiais de eliminação").
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.
.
O medicamento veterinário poderá provocar uma sensibilização cutânea ligeira. Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Se os sintomas persistirem, como por exemplo uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação.
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade
Pode ser utilizado em cães reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A utilização concomitante de um comprimido contendo milbemicina oxima e praziquantel com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com um comprimido contendo milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, recomenda-se cautela em caso de administração concomitante de um comprimido contendo milbemicina oxima e praziquantel e outras lactonas macrocíclicas. Além disso, não foram efetuados estudos deste tipo com animais reprodutores.

Sobredosagem:
Não foram observados outros sinais além dos observados com a dose recomendada (ver secção "Eventos adversos").

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

Outras precauções:
A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (WOAH), devem ser obtidas as orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento de tais casos, e também para a 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)
Reação de hipersensibilidade, Disfunções sistémicas (p. ex., Letargia, Anorexia), Sinais neurológicos (p. ex., Tremor muscular, Ataxia, Convulsão), Disfunções do aparelho digestivo (p. ex., Emese, Salivação, Diarreia)

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.

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

Administração oral.
Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, administrados uma vez ao dia por via oral.
Os animais devem ser pesados para garantir uma posologia correta. Em função do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso corporal (kg)	12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis
2,5 - 5	1/ 2 comprimidos
>5-25	1 comprimido
>25-50	2 comprimidos

Nos casos em que é realizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, existir a necessidade de tratamento contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.
Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. Recomenda-se, sempre que seja indicado um tratamento concomitante

contra cestodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.
Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada 4 semanas previne a angiostrongilose através da redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e dos adultos, quando o tratamento concomitante contra cestodes é recomendado.
Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra cestodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.
A necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) deve basear-se em aconselhamento médico veterinário profissional e ter em conta a informação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com comida ou após a alimentação.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Quaisquer partes do comprimido não administradas devem ser acondicionadas no blister aberto, colocadas de volta na embalagem secundária e administradas na próxima vez ou eliminadas de forma segura (ver secção “Precauções especiais de eliminação”).

Proteger da luz.

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

Prazo de validade do comprimido dividido ao meio após a primeira abertura do blister: 6 meses.

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 1596/02/23DFVPT.

Caixa de cartão com 1 blister de 2 comprimidos (2 comprimidos).
Caixa de cartão com 2 blisters de 2 comprimidos (4 comprimidos).
Caixa de cartão com 5 blisters de 2 comprimidos (10 comprimidos).
Caixa de cartão com 12 blisters de 2 comprimidos (24 comprimidos).
Caixa de cartão com 24 blisters de 2 comprimidos (48 comprimidos).
Caixa de cartão com 50 blisters de 2 comprimidos (100 comprimidos).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2023.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (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:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal
Tel.: +800 35 22 11 51
Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, França

17. Outras informações

MVG