

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimidos ovais, biconvexos, de cor amarelo-esbranquiçada com manchas castanhas, e ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães pequenos e cachorros).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides 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 estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específico na secção 4.9 “Posologia e via de administração”).

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específico na secção 4.9 “Posologia e via de administração”).

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou algum dos excipientes.
Ver também secção 4.5 "Precauções especiais de utilização".

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça Collie ou raças aparentadas é menor do que nas outras raças. Nestes cães a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

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.

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, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

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

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Como os comprimidos são palatáveis, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

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

A ingestão accidental de um comprimido por uma criança pode ser prejudicial. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e armazenados fora da vista e alcance das crianças.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. A Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento, e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia) e/ou sinais gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) foram observados 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 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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 veterinário pode ser administrado a cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a associação de milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Os cães devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

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 mastigáveis
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido
>1 – 5 kg	1 comprimido
>5 – 10 kg	2 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. É recomendado, quando seja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada 4 semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra céstodes é recomendado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver secção 4.6).

4.11 Intervalo (s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, milbecina, associações
Código ATCvet: QP54AB51

5.1 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 nemátodes, 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 cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores 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 acíclico da pirazinoisoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodes. 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 (vacuolização) resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de praziquantel a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos séricos são rapidamente obtidos (T_{max} aproximadamente 0,25-2,5 horas) e declinam rapidamente (t_{1/2} aproximadamente 1 hora); existe um substancial efeito de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são sobretudo conjugados glucoronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação às 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 a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 0,75-3,5 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Povidona
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne
Levedura em pó
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade das metades de comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.
As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.
Conservar o blister na caixa de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens contendo blisters de película de OPA/Al/PVC e folha de alumínio, formados a frio.
Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.
Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.
Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos (total de 48 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 veterinário 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

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1258/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9 de abril de 2019.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2023.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Milbemicina oxima/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido: 2,5 mg de milbemicina oxima e 25 mg de praziquantel.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4 comprimidos

48 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães pequenos e cachorros)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmítico de amplo espectro palatável

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade das metades de comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na caixa de cartão.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Eslovénia

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1258/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

MVG

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros
Milbemicina oxima/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum (para apresentações multilingue)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães com peso mínimo de 5 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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg

Milbemicina oxima/praziquantel

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

Cada comprimido mastigável contém:

	Comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros	Comprimidos mastigáveis para cães
Substâncias ativas:		
Milbemicina oxima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimidos para cães pequenos e cachorros: comprimidos ovais, biconvexos, de cor amarelo-esbranquiçada com manchas castanhas, com ranhura num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos para cães: comprimidos redondos, ligeiramente biconvexos, de cor amarelo-esbranquiçada com manchas castanhas.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- 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 estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específico na secção 8. “Posologia e via de administração”).

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específico na secção 8. “Posologia e via de administração”).

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar os comprimidos para cães pequenos e cachorros em animais com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar os comprimidos para cães em animais com peso inferior a 5 kg.

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

Ver também secção “Precauções especiais de conservação”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia - movimentos descoordenados) e/ou sinais gastrointestinais (como vómito, diarreia, perda do apetite e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração da associação de milbemicina oxima e de praziquantel.

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

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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 secundários mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância:
farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães pequenos e cachorros (com peso mínimo de 0,5 kg)).

Caninos (cães (com peso mínimo de 5 kg)).

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

Via oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

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

Peso	Comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros	Comprimidos mastigáveis para cães
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido	
mais de 1 – 5 kg	1 comprimido	
mais de 5 – 10 kg	2 comprimidos	
5 – 25 kg		1 comprimido
mais de 25 – 50 kg		2 comprimidos
mais de 50 – 75 kg		3 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. É recomendado, quando seja indicado tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário cada 4 semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra céstodes é recomendado.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deverá ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, poderá substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura conservação.

Prazo de validade das metades de comprimidos para cães pequenos e cachorros após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem, depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Precauções especiais para utilização em animais:

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça Collie ou raças aparentadas é menor do que nas outras raças. Nestes cães a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

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.

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias (larvas) 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 (larvas) mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia (larvas no sangue).

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de usar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção pré-existente com *Dirofilaria immitis*. Se for diagnosticada infestação concomitante com *Dirofilaria immitis*, o cão deverá ser tratado para parasitas adultos antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Como os comprimidos são palatáveis, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

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

A ingestão accidental de um comprimido por uma criança pode ser prejudicial. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e armazenados fora da vista e alcance das crianças.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. A Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento, e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a associação de milbemicina oxima e de praziquantel na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver Reações Adversas).

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Essas medidas contribuem para a proteção do ambiente. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.
Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.
Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos (total de 48 comprimidos).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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