

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 2 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima 16 mg

Praziquantel 40 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
<i>Núcleo</i>	
Celulose microcristalina	
Lactose mono-hidratada	
Povidona	
Croscarmellose de sódio	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
<i>Revestimento</i>	
Hipromelose	
Talco	
Propilenoglicol	
Dióxido de titânio (E171)	0,21 mg
Aroma de fígado	
Levedura em pó	
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,03 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,12 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,05 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanha, com ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos (com peso mínimo de 2 kg)).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com peso inferior a 2 kg.

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

3.4 Advertências especiais

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 gato, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

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

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram efetuados estudos com gatos 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.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg).

Como os comprimidos são aromatizados, 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 acidental 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 do 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 acidental 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	reações de hipersensibilidade; sinais sistémicos (como letargia)*; sinais neurológicos (como ataxia e tremores musculares)*; sinais gastrointestinais (como emese e diarreia) *.
--	---

* especialmente em gatos jovens.

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 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 em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Dose mínima recomendada: 2 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. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

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

Peso corporal	Número de comprimidos revestidos por película para gatos
2 – 4 kg	½ comprimido
>4 – 8 kg	1 comprimido
>8 – 12 kg	1½ comprimidos

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente for indicado um tratamento contra céstodes. Para a prevenção da dirofilariose: o medicamento veterinário mata as larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a transmissão por mosquitos. Para a prevenção regular da dirofilariose deve, de preferência, usar-se uma única substância.

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

Em caso de sobredosagem, além dos eventos adversos observados na dose recomendada (ver 4.6), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

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 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 acílico da pirazino-isoquinolina. 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em gatos, após a ingestão de alimento, o praziquantel atinge o pico de concentração plasmática 3 horas após a administração oral.

A semivida da eliminação é de cerca de 2 horas.

Após administração oral de milbemicina oxima a gatos, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos plasmáticos ocorrem em 5 horas. A semivida da eliminação é de cerca de 43 horas ($\pm$ 21 horas).

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 das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

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

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

5.4 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.

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 a milbemicina oxima 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1259/02/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de abril de 2019.

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

06/2024

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película

Autocolantes auxiliares de memória:
milbemycin oxime/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 16 mg de milbemicina oxima e 40 mg de praziquantel.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
48 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (com peso mínimo de 2 kg)



5. INDICAÇÕES

Anti-helmíntico de amplo espectro palatável

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1259/02/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

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

{BLISTER}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milprazon CHEWABLE



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

16 mg/40 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 2 kg

2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171): 0,21 mg
Óxido de ferro amarelo (E172): 0,03 mg
Óxido de ferro vermelho (E172): 0,12 mg
Óxido de ferro preto (E172): 0,05 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanha, com ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. Espécies-alvo

Gatos (com peso mínimo de 2 kg)



4. Indicações de utilização

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

- Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com peso inferior a 2 kg.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Para que controlar eficazmente a infeção por parasitas deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local (informação sobre a presença de parasitas e respetiva suscetibilidade a determinado tratamento) e as condições de vida do gato, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

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

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos (medicamentos antiparasitários) na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram efetuados estudos com gatos 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.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg).

Como os comprimidos são aromatizados, 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 acidental 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 do 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 acidental 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, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

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:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, além dos eventos adversos observados na dose recomendada (ver “Eventos Adversos”), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

7. Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	reações de hipersensibilidade; sinais sistémicos (como letargia)*; sinais neurológicos (como ataxia e tremores musculares)*; sinais gastrointestinais (como emese e diarreia)*.
--	--

* especialmente em gatos jovens.

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 ou ao respetivo representante local 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

Via oral.

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

Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses são as seguintes:

Peso corporal	Número de comprimidos revestidos por película para gatos
2 - 4 kg	½ comprimido
> 4 - 8 kg	1 comprimido
> 8 - 12 kg	1½ comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente for indicado um tratamento contra céstodes. Para a prevenção da dirofilariose: o medicamento veterinário mata as larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a transmissão por mosquitos. Para a prevenção regular da dirofilariose deve, de preferência, usar-se uma única substância.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem e no blister, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem de origem.

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 a milbemicina oxima 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

1259/02/19RFVPT

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.

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

06/2024

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:

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

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croácia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

17. Outras informações

MVG