ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros.

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	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Aroma de carne	
Amido de milho	
Glicerol	
Croscarmelose Sódica	
Celulose microcristalina	
Macrogol 3350	32,90 mg
Açúcar	
Óleo de soja, refinado	26,32 mg
Água purificada	
Cloreto de sódio	
Óxido de ferro (E172)	0,66 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,26 mg

Comprimido para mastigar retangular arredondado, castanho a castanho-escuro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cães pequenos e cachorros pesando pelo menos 1 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies:

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

- Nemátodos:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis
Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção por adultos imaturos (L5) e estágios de parasitas adultos; consulte esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças na seção 3.9 "Vias de administração e dosagem").
Thelazia callipaeda (consulte o esquema de tratamento específico na seção 3.9 "Vias de administração e dosagem").

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 1 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.
Consulte também a seção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com céstodos e nemátodos, e estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos, tendo em consideração a história e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), ambiente (por exemplo, cães de canil, cães de caça), alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento veterinário em cães em risco de reinfeções mistas, ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos), deve ser feita pelo médico veterinário responsável.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de

utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.
Recomenda-se tratar concomitantemente todos os animais que vivam no mesmo domicílio.
Quando a infeção pelo céstodo *D. caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.
A resistência de um parasita a qualquer classe específica de anti-helmíntico pode desenvolver-se após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.
Em países terceiros (EUA), já foram notificadas resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de resistência múltipla de *Ancylostoma caninum* e resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.
Na ausência de risco de coinfeção com os parasitas indicados deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.
Recomenda-se investigação adicional de casos de suspeita de resistência, utilizando método de diagnóstico apropriado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao detentor da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou raças relacionadas é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose mínima recomendada deve ser rigorosamente observada (ver secção 3.9).
A tolerância do medicamento veterinário em cachorros destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos nos Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral quando sobredoseada (ver secção 3.10 “Sintomas de sobredosagem”).
O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como membranas mucosas pálidas, vómitos, tremores, dificuldade em respirar ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas de microfilárias mortas ou moribundas e não constituem um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. A utilização em cães que sofrem de microfilaremia não é, portanto, recomendada.
Em zonas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário, aconselha-se uma consulta médico veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. No caso de diagnóstico positivo, está indicada terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.
Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática, gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para esses animais ou apenas de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é incomum. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer 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 causar reações de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao butil-hidroxianisol, ao macrogol ou ao óleo de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Caso ocorra contato, lave as mãos e procure orientação médica em caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após ingestão acidental. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os blisters devem ser recolocados na embalagem e mantidos fora da vista e do alcance das crianças.
Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, especialmente por uma criança, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, especialistas ou institutos de parasitologia).

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo:

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade Distúrbios sistémicos (por exemplo, letargia, anorexia) Distúrbios neurológicos (por exemplo, ataxia, convulsão, tremor muscular) Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, vómito, 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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações, quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante do medicamento veterinário e de outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos desse tipo com animais em reprodução.

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. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.

Dependendo do peso corporal do cão, a dosagem normal é a seguinte:

Peso	Número de comprimidos
1 - 5 kg	1 comprimido
>5 - 10 kg	2 comprimidos

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

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.
A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve(m) basear-se no aconselhamento profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.
Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e ao mesmo tempo é necessário tratamento contra a ténia, 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 em intervalos semanais. Recomenda-se, quando estiver indicado tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, durante os restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose, reduzindo a carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos, onde está indicado o tratamento concomitante contra céstodos.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando estiver indicado o tratamento concomitante contra céstodos, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver secção 3.6 “Reações adversas”).

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 da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estágios larvares e adultos de nemátodos, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade da membrana dos nemátodos e dos insetos aos íões cloro, através dos canais de íões cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores $GABA_A$ e glicina dos vertebrados). Este mecanismo provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazinoisoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodos e tremátodos. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca2+) nas membranas do parasita,

induzindo um desequilíbrio nas estruturas da membrana, levando à despolarização da membrana e à contração quase instantânea da musculatura (tetania), à rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar (bolhas), resultando numa expulsão mais fácil do trato gastrointestinal ou morte do parasita.

As avermectinas e, portanto, os anti-helmínticos com milbemicina, têm alvos moleculares semelhantes, que são os canais de cloreto ligados ao glutamato. Esses canais têm múltiplas formas entre os nemátodos, o que explica as diferentes suscetibilidades dos vermes às avermectinas/milbemicina. Os mecanismos de resistência às avermectinas e à milbemicina seriam devidos à multiplicidade de subtipos de canais de cloreto ligados ao glutamato. Portanto, pode haver resistência cruzada entre os diferentes compostos da família das avermectinas.
O mecanismo de resistência do praziquantel ainda é desconhecido.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel no cão, os níveis séricos máximos da substância original são rapidamente atingidos (Tmax aproximadamente 0,5-12 horas) e diminuem rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 1,85 horas). Existe um efeito de primeira passagem hepática substancial, com biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são principalmente glucoronados e/ou sulfato conjugados antes da excreção. A ligação plasmática é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a principal via de eliminação é renal.

Após administração oral de milbemicina oxima em cães, os níveis plasmáticos máximos ocorrem em cerca de 2-6 horas e diminuem com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 2,5 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.
No rato, o metabolismo parece estar completo, embora lento, uma vez que não foi encontrada milbemicina oxima inalterada na urina ou nas fezes. Os principais metabolitos no rato são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Além das concentrações relativamente elevadas no fígado, há 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: 21 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de Alumínio/alumínio (OPA/Alu/PVC, selado com Alu/ filme de papel) em caixa de cartão.

Tamanhos de embalagens disponíveis:
1 caixa com 1 blister, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.
1 caixa com 2 blisters, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.
1 caixa com 12 blisters, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.

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

VIRBAC.

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

AIM n.º 1646/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/06/2024.

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg comprimidos mastigáveis.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima 2,5 mg.
Praziquantel 25,0 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos mastigáveis.
4 comprimidos mastigáveis.
24 comprimidos mastigáveis.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
1 comprimido para cães com 1 – 5 kg.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar na embalagem de origem 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

VIRBAC.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1646/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro Chewy

1-5 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima 2,5 mg / Praziquantel 25,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Milpro Chewy 2,5 mg / 25,0 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	2,5 mg.
Praziquantel	25,0 mg.

Excipientes:

Macrogol 3350	32,90 mg.
Óleo de soja, refinado	26,32 mg.
Óxido de ferro (E172)	0,66 mg.
Butilhidroxianisol (E320)	0,26 mg.

Comprimido para mastigar retangular arredondado, castanho a castanho-escuro.

3. Espécies-alvo

Cães (cães pequenos e cachorros pesando pelo menos 1 kg).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies:

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

- Nemátodos:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis
Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção por adultos imaturos (L5) e estágios de parasitas adultos; consulte esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças na seção 3.9 "Vias de administração e dosagem").
Thelazia callipaeda (consulte o esquema de tratamento específico na seção "Vias de administração e dosagem").

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

5. Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 1 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com céstodos e nemátodos, e estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos, tendo em consideração a história e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), ambiente (por exemplo, cães de canil, cães de caça), alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento veterinário em cães em risco de reinfeções mistas, ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos), deve ser feita pelo médico veterinário responsável.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração fora das instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

Recomenda-se tratar concomitantemente todos os animais que vivam no mesmo domicílio.
Quando a infeção pelo céstodo *D. caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

A resistência do parasita a qualquer classe específica de anti-helmíntico pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico dessa classe.
Em países terceiros (EUA), já foram notificadas resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de resistência múltipla de *Ancylostoma caninum* e resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.
Na ausência de risco de coinfeção com os parasitas indicados, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.
Recomenda-se investigação adicional de casos de suspeita de resistência, utilizando método de diagnóstico apropriado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao detentor da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou raças relacionadas é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose mínima recomendada deve ser rigorosamente observada (ver secção 3.9).
A tolerância do medicamento veterinário em cachorros destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos nos Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral quando sobredoseada (ver secção 3.10 "Sintomas de sobredosagem").
O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como membranas mucosas pálidas, vómitos, tremores, dificuldade em respirar ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas de microfilárias mortas ou moribundas e não constituem um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. A utilização em cães que sofrem de microfilaremia não é, portanto, recomendada.
Em zonas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário, aconselha-se uma consulta veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. No caso de diagnóstico positivo, está indicada terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.
Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática, gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para esses animais ou apenas de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é incomum. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer 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 causar reações de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao butil-hidroxianisol, ao macrogol ou ao óleo de soja devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Caso ocorra contato, lave as mãos e procure orientação médica em caso de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após ingestão acidental. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os blisters devem ser recolocados na embalagem e mantidos fora da vista e do alcance das crianças.
Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, especialmente por uma criança, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lave as mãos após a utilização.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, especialistas ou institutos de parasitologia).

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Fertilidade:

Pode ser usado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações, quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante do medicamento veterinário e de outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos desse tipo com animais em reprodução.

Sobredosagem:

As reações adversas observadas são as mesmas observadas na dose recomendada (ver seção "Eventos adversos"), porém mais pronunciadas.

7. Eventos adversos

Espécie-alvo:
Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade Distúrbios sistémicos (por exemplo, letargia, anorexia) Distúrbios neurológicos (por exemplo, ataxia, convulsão, tremor muscular) Distúrbios do trato digestivo (por exemplo, vómito, 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 ou ao representante local do 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 administrados uma vez. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.

Dependendo do peso corporal do cão, a dosagem normal é a seguinte:

Peso	Número de comprimidos
1 - 5 kg	1 comprimido
>5 - 10 kg	2 comprimidos

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.
A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) deve(m) basear-se no aconselhamento profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e ao mesmo tempo é necessário tratamento contra a ténia, 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 em intervalos semanais. Recomenda-se, quando estiver indicado tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, durante os restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose, reduzindo a carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos, onde está indicado o tratamento concomitante contra céstodos.

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando estiver indicado o tratamento concomitante contra céstodos, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário é administrado uma vez por via oral, durante ou após algum alimento.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após Exp. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas ajudam 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 1646/01/24DFVPT.

Blister de alumínio/alumínio (OPA/Alu/PVC, selado com Alu/ filme de papel) em caixa de cartão.

Tamanhos de embalagens disponíveis:
1 caixa com 1 blister, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.
1 caixa com 2 blisters, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.
1 caixa com 12 blisters, cada blister contém 2 comprimidos mastigáveis.

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

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

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

17. Outras informações