

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Núcleo:	
Celulose microcristalina	
Croscarmellose sódica	
Estearato de magnésio	
Povidona	
Sílica coloidal hidrofóbica	
Revestimento:	
Aroma de fígado de aves	
Hipromelose	
Celulose microcristalina	
Estearato de macrogol	
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,1 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,1 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,1 mg
Dióxido de titânio (E171)	0,01 mg

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato oval, cor castanha-escura, com ranhura de ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos (gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de apresentarem, infeções mistas por céstodos, nemátodos e/ou vermes do coração. O medicamento veterinário é indicado apenas quando a utilização contra céstodos e nemátodos for simultaneamente indicada.

Céstodos

Tratamento de ténias:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Nemátodos gastrointestinais:

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*,

Lombrigas: *Toxocara cati*.

Vermes do coração:

Prevenção da doença do verme do coração (*Dirofilaria immitis*), ou dirofilariose, se for indicado o tratamento concomitante contra céstodos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com idade inferior a 6 semanas e/ou com peso inferior a 0,5 kg.

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

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização não conforme as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar na redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou no risco de infeção com base nas respetivas características epidemiológicas, de cada animal.

Na ausência de risco de coinfeção, deve utilizar-se um medicamento veterinário de baixo espectro.

Deve considerar-se a possibilidade de outros animais coabitantes poderem ser uma fonte de reinfeção por nemátodos e/ou céstodos, devendo estes animais ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

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

Na Europa, foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e foi notificado um caso importado de resistência de *Dirofilaria immitis* à milbemicina oxima, uma lactona macrocíclica.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta as informações locais sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência utilizando um método de diagnóstico adequado.

A confirmação de resistência deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Na presença de infeção por *Dipylidium caninum*, deve ser considerado o tratamento concomitante contra hospedeiros intermédios, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Certificar-se de que os gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebem a concentração do comprimido (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de praziquantel) e a dose adequadas. Ver também secção 3.9 “Posologia e via de administração”.

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

Uma vez que os comprimidos têm aroma, devem ser conservados em local seguro fora do alcance dos animais.

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

O medicamento pode ser nocivo em caso de ingestão, especialmente por crianças.

O medicamento deve ser conservado fora da vista e do alcance das crianças para evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na próxima administração ou eliminadas em segurança.

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

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos e é uma doença notificável à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA). Em caso de equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas (por exemplo, de especialistas ou institutos de parasitologia) para o tratamento e acompanhamento dos casos e para salvaguarda das pessoas.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade; Afeções sistémicas (por exemplo, letargia e anorexia); Afeções neurológicas (por exemplo, tremores musculares, ataxia); Afeções do trato digestivo (por exemplo, emese, 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 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 o folheto informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com um antiparasitário tópico contendo moxidectina e imidaclopride nas taxas de dose recomendadas na sequência de uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial com 10 gatinhos.

A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos no terreno. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com qualquer outra lactona macrocíclica. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

Taxa de dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, administrados uma vez como dose única.

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

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

Dependendo do peso corporal do gato, as dosagens normais são as seguintes:

Peso corporal	Comprimidos
0,5–1 kg	1/2 comprimido
> 1–2 kg	1 comprimido

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se o tratamento contra ténias for simultaneamente indicado. O medicamento veterinário tem uma duração de um mês na prevenção da dirofilariose. É preferível a utilização de uma monossubstância na prevenção da dirofilariose.

Para infeções por céstodos e nemátodos, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem basear-se no conselho profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

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

Em caso de sobredosagem, além dos sinais registados com a dose recomendada (ver secção 3.6 “Eventos adversos”), foi observada salivação excessiva. Este sinal costuma desaparecer espontaneamente no prazo 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 do caldo de fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios 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: aumenta a permeabilidade das membranas das células aos íons de cloreto, resultando na hiperpolarização da membrana neuromuscular e na paralisia flácida e morte do parasita.

As avermectinas e a milbemicina têm alvos moleculares semelhantes, os canais de cloreto ligados ao glutamato. Estes canais assumem várias isoformas nos nemátodos, que podem ter diferentes sensibilidades às avermectinas/milbemicina. Os diferentes mecanismos da resistência às avermectinas e à milbemicina devem-se à multiplicidade de subtipos de canais de cloreto ligados ao glutamato.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazinoisoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodos e trematódos. Atua sobretudo ao alterar a permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio, induzindo um desequilíbrio nas estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e à 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.

Ainda não é conhecido o mecanismo de resistência para o praziquantel.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

No gato, o praziquantel atinge o pico de concentração plasmática no prazo de 0,5–7 horas após administração oral. A semivida de eliminação situa-se entre 2 e 7 h.

Após administração oral no gato, a milbemicina oxima A4 atinge o pico de concentração plasmática no prazo de 2–24 horas. A semivida de eliminação situa-se entre 15 h e 99 h.

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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. As metades dos comprimidos devem ser conservadas no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de poliamida orientada/alumínio/cloreto de polivinilo-alumínio com 2 comprimidos/blister numa caixa de cartão.

Tamanhos das embalagens:

1 caixa contendo 12 blisters (24 comprimidos).

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 e o praziquantel podem 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

ALFAMED.

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

1663/03/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04/09/2024.

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

09/2024.

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****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

Milbemicina oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (gatos pequenos e gatinhos com peso superior a 0,5 kg).



[Opcional]

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

As metades dos comprimidos devem ser conservadas no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

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

ALFAMED.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Número da AIM: 1663/03/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4 mg/10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

2. Composição

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

Cada comprimido revestido por película contém (gatos pequenos e gatinhos):

Milbemicina oxima	4,0 mg.
Praziquantel	10,0 mg.

Excipientes:

Óxido de ferro amarelo (E172)	0,1 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,1 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,1 mg
Dióxido de titânio (E171)	0,01 mg

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato oval, cor castanha escura, com ranhura de ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

Cada comprimido revestido por película contém (gatos):

Milbemicina oxima	16,0 mg.
Praziquantel	40,0 mg.

Excipientes:

Vermelho Allura AC (E129)	0,1 mg
Dióxido de titânio (E171)	0,5 mg

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato oval, cor vermelha a rosa, com ranhura de ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

3. Espécies-alvo

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

Gatos (gatos pequenos e gatinhos com peso mínimo de 0,5 kg).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

Gatos (com peso mínimo de 2 kg)

4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de apresentarem, infecções mistas por céstodos, nemátodos e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é indicado apenas quando a utilização contra céstodos e nemátodos for simultaneamente indicada.

Céstodos:

Tratamento de ténias:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nemátodos gastrointestinais:

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*,

Lombrigas: *Toxocara cati*.

Vermes do coração:

Prevenção da doença do verme do coração (*Dirofilaria immitis*), ou dirofilariose, se for indicado o tratamento concomitante contra céstodos.

5. Contraindicações

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Não administrar a gatinhos com idade inferior a 6 semanas e/ou com peso inferior a 0,5 kg.	Não administrar a gatos com peso inferior a 2 kg.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização não conforme as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção de resistência e resultar na redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou no risco de infeção com base nas respetivas características epidemiológicas, de cada animal.

Na ausência de risco de coinfeção, deve utilizar-se um medicamento veterinário de baixo espetro.

Deve considerar-se a possibilidade de outros animais coabitantes poderem ser uma fonte de reinfeção por nemátodos e/ou céstodos, devendo estes animais ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário adequado.

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

Na Europa, foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e foi notificado um caso importado de resistência de *Dirofilaria immitis* à milbemicina oxima, uma lactona macrocíclica.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta as informações locais sobre a sensibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência utilizando um método de diagnóstico adequado.

A confirmação de resistência deve ser comunicada ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou às autoridades competentes.

Na presença de infeção por *Dipylidium caninum*, deve ser considerado o tratamento concomitante contra hospedeiros intermédios, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais coabitantes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Certificar-se de que os gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebem a concentração do comprimido (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de praziquantel) e a dose adequadas. Ver também secção 3.9 “Posologia e via de administração”.

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

Uma vez que os comprimidos têm aroma, devem ser conservados em local seguro fora do alcance dos animais.

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

O medicamento pode ser nocivo em caso de ingestão, especialmente por crianças.

O medicamento deve ser conservado fora da vista e do alcance das crianças para evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na próxima administração ou eliminadas em segurança (ver secção “Precauções especiais de eliminação”).

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

Lave as mãos após a administração.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos e é uma doença notificável à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA). Em caso de equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas (por exemplo, de especialistas ou institutos de parasitologia) para o tratamento e acompanhamento dos casos e para salvaguarda das pessoas.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com um antiparasitário tópico contendo moxidectina e imidaclopride nas taxas de dose recomendadas na sequência de uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial com 10 gatinhos.

A segurança e a eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos no terreno. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com qualquer outra lactona macrocíclica. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, além dos sinais registados com a dose recomendada (ver secção 7 “Eventos adversos”), foi observada salivação excessiva. Este sinal costuma desaparecer espontaneamente no prazo de um dia.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade Afeções sistémicas (por exemplo, letargia e anorexia) Afeções neurológicas (por exemplo, tremores musculares, ataxia) Afeções do trato digestivo (por exemplo, emese e 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 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.

O peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão possível para assegurar a dosagem correta. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Taxa de dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, administrados uma vez como dose única.

Dependendo do peso corporal do gato, as dosagens normais são as seguintes:

Peso corporal	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
0,5–1 kg	1/2 comprimido	
> 1–2 kg	1 comprimido	

2–4 kg		1/2 comprimido
> 4–8 kg		1 comprimido
> 8–12 kg		1½ comprimido

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se o tratamento contra ténias for simultaneamente indicado. O medicamento veterinário tem uma duração de um mês na prevenção da dirofilariose. É preferível a utilização de uma monossubstância na prevenção regular da dirofilariose.

Para infeções por céstodos e nemátodos, a necessidade e a frequência de novo(s) tratamento(s) devem basear-se no conselho profissional e ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. As metades dos comprimidos devem ser conservadas no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (para metade dos comprimidos): 6 meses.

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 e o praziquantel podem 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

1663/03/24DFVPT.

Blister de poliamida orientada/alumínio/cloreto de polivinilo-alumínio com 2 comprimidos/blister numa caixa de cartão.

Tamanhos das embalagens:

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos

1 caixa contendo 12 blisters (24 comprimidos).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

1 caixa contendo 24 blisters (48 comprimidos).

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

09/2024.

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros - FRANÇA

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - França