

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo:
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Lactose mono-hidratada
Amido, pré-gelatinizado
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal hidrofóbica
Revestimento:
Aroma de fígado de aves
Hipromelose
Celulose microcristalina
Estearato de macrogol

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato redondo, cor bege a castanha clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (com peso superior a 5 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de apresentarem, infeções mistas por céstodos, nemátodos gastrointestinais, vermes do olho, vermes do pulmão 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* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodos gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*

Lombrigas: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichuris: *Trichuris vulpis*

Vermes do olho

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver calendário de tratamento específico na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

Vermes do pulmão

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por parasitas nos estádios adulto imaturo (L5) e adulto; ver calendários de tratamento e prevenção específicos na secção 3.9 “Posologia e via de administração”),

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Vermes do coração

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

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

Ver também secção 3.5 “Precauções especiais de utilização”.

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 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães [mutantes MDR1 (-/-), o que pode incluir cães da raça Collie ou raças aparentadas] é menor do que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida. Ver também secção 3.10 “Sintomas de sobredosagem”.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

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 moribundas e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

Em zonas de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para zonas de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve consultar-se o médico veterinário para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *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 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.

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

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 acidental. 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 acidental 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

Cães:

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 e convulsões) Afeções do trato digestivo (por exemplo, emese, salivação excessiva e 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. 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

Administração oral.

Taxa de dose mínima recomendada: 0,5 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.

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.

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

Peso corporal	Comprimidos
5–25 kg	1 comprimido
> 25–50 kg	2 comprimidos
> 50–75 kg	3 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra ténias, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose, podendo ser administrado a cada 30 dias.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. É recomendado, quando seja indicado o tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima nas restantes três semanas de tratamento. Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário cada quatro semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra céstodos é recomendado.

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

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)

Não foram observados outros sinais além dos registados com a dose recomendada (ver secção 3.6 “Eventos adversos”).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, 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 podem dever-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

Após administração oral de praziquantel a cães, os picos séricos são rapidamente obtidos ($T_{\text{máx}}$ em aproximadamente 0,5–4 horas) e declinam depressa ($t_{1/2}$ em aproximadamente 1,5 horas); existe um efeito substancial 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 plasmática é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a principal via de eliminação é a renal.

Após administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2–4 horas e declinam com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1–4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 24 blisters (48 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

1663/04/24DFVPT.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](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 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

48 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVOCães (≥ 5 kg).

[Opcional]

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

Administração oral.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**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"

Mantem 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: 1663/04/24DFVPT.

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

12,5 mg/125,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

Cada comprimido revestido por película contém (cães pequenos e cachorros):

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato oval, cor bege a castanha clara, com ranhura de ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio.

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

Cada comprimido revestido por película contém (cães):

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimido revestido por película.

Comprimidos de formato redondo, cor bege a castanha clara.

3. Espécies-alvo

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

Cães (com peso superior a 0,5 kg).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

Cães (com peso superior a 5 kg).

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de apresentarem, infeções mistas por céstodos, nemátodos gastrointestinais, vermes do olho, vermes do pulmão 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* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodos gastrointestinais

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*

Lombrigas: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichuris: *Trichuris vulpis*

Vermes do olho

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver calendário de tratamento específico na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

Vermes do pulmão

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por parasitas nos estádios adulto imaturo (L5) e adulto; ver calendários de tratamento e prevenção específicos na secção 3.9 “Posologia e via de administração”),

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Vermes do coração

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

5. Contraindicações

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou com peso inferior a 0,5 kg.	Não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Ver também secção “Advertências especiais”.

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.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães [mutantes MDR1 (-/-), o que pode incluir cães da raça Collie ou raças aparentadas] é menor do que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

Ver também secção “Sobredosagem”.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

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 moribundas e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

Em zonas de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para zonas de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve consultar-se o médico veterinário para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *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 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.

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

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 acidental. 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 acidental 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. 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:

Não foram observados outros sinais além dos registados com a dose recomendada (ver secção 7 “Eventos adversos”).

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

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 e convulsões) Afeções do trato digestivo (por exemplo, emese, salivação excessiva 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.

Taxa de dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, administrados uma vez como dose única.

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.

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

Peso corporal	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
0,5–1 kg	½ comprimido	
> 1 – 5 kg	1 comprimido	
> 5–10 kg	2 comprimidos	
5–25 kg		1 comprimido
> 25–50 kg		2 comprimidos
> 50–75 kg		3 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra ténias, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose, podendo ser administrado a cada 30 dias.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. É recomendado, quando seja indicado o tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima nas restantes três semanas de tratamento. Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário cada quatro semanas previne a angiostrongilose por redução da carga parasitária dos adultos imaturos (L5) e adultos, quando o tratamento concomitante contra céstodos é recomendado.

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

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.

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.

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.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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

1663/04/24DFVPT.

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

Tamanhos das embalagens:

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

1 caixa contendo 12 blisters (24 comprimidos).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

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) (<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