

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose, microcristalina
Lactose monohidratada
Povidona
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Aroma de porco
Talco
Amido pré-gelatinizado

Comprimidos mastigáveis redondos, brancos ou quase brancos, uniformemente distribuídos, de pigmentação acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (com peso mínimo de 5 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- 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 infecção por adultos imaturos (L5) e estágios de parasitas adultos, consulte os esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

Thelazia callipaeda (ver esquema de tratamento específico na secção 3.9 "Posologia e via de administração").

O medicamento veterinário também pode ser usado na prevenção da dirofilariose (*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 a secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

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

Quando a infeção pelo cestóide *D. caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários (como pulgas e piolhos) deve ser discutido com um veterinário para prevenir a reinfeção. A resistência do parasita a qualquer classe específica de anti-helmítico pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um anti-helmítico desta classe.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos tendo em consideração o historial e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos), deve ser feito pelo médico veterinário responsável. O uso deste medicamento veterinário deve levar em consideração as informações locais sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia.

A resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de resistência múltipla do *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima foram relatados nos EUA.

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 mutantes MDR1 (-/-) de Collie ou raças relacionadas é menor em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente observada.

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

Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães quando há sobredosagem (ver secção 3.10 “Sobredosagem”).

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como mucosas pálidas, vómitos, tremores, respiração difícil ou salivação excessiva. Essas reações estão associadas à libertação de proteínas de microfilárias mortas ou moribundas e não são um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. O uso em cães que sofrem de microfilaremia não é recomendado.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou no caso de um cão ter viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de usar o medicamento veterinário, é aconselhada uma consulta médico veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, indica-se terapia 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 conforme avaliação benefício/risco do veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é incomum. Portanto, o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após o uso.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, principalmente em crianças. Evite a ingestão acidental. O medicamento veterinário deve ser administrado e armazenado em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, principalmente por uma criança, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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, é necessário obter da autoridade competente relevante (por exemplo, especialistas ou institutos de parasitologia) orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção das pessoas.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal/10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- reações de hipersensibilidade. - letargia. - tremores musculares, ataxia e convulsões. - emese, salivação, diarreia e anorexia.
---	--

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 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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário foi estabelecida durante a gestação e lactação. Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser usado em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram observadas interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada na dose recomendada.

Embora não recomendado, o uso concomitante do comprimido contendo a combinação praziquantel/milbemicina oxima e contendo moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerado num estudo experimental em cães Beagle com 11 meses de idade ou mais. Reações adversas neurológicas transitórias (má propriocepção, flacidez nas patas dianteiras e traseiras, descoordenação, tremores leves e marcha alta apenas nas patas traseiras) foram observadas após a administração concomitante de ambos os medicamentos veterinários noutro estudo conduzido em filhotes de 8 a 12 semanas. Tais sinais, no entanto, não foram observados neste estudo após a administração do medicamento veterinário isoladamente. A segurança e eficácia desta combinação não foram investigadas em estudos de campo.

Na ausência de estudos adicionais, deve-se ter cautela no caso de uso concomitante do medicamento veterinário e qualquer outra lactona macrocíclica. Além disso, nenhum destes estudos foi realizado com animais reprodutores, cães de raça Collie, raças relacionadas e seus cruzamentos.

3.9 Posologia e via de administração

Para uso oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg são administrados uma vez.

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

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

Peso	Nº de comprimidos
5 - 25 kg	1 comprimido
> 25 - 50 kg	2 comprimidos
> 50 - 75 kg	3 comprimidos

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

Nos casos em que a prevenção da dirofilariose é usada e ao mesmo tempo é necessário o tratamento contra céstodos, este 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 o tratamento concomitante contra céstodos for indicado, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para os três tratamentos semanais restantes.

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

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com sete dias de intervalo. Quando o tratamento concomitante contra céstodos for indicado, 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)

As reações adversas observadas são as mesmas observadas com a dose recomendada (ver secção 3.6 “Eventos adversos”), mas mais pronunciadas.

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 ativo contra ácaros, contra estágios larvares e adultos de nemátodos, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina está relacionada com a sua ação na neurotransmissão de invertebrados: a milbemicina oxima, como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade da membrana de nemátodos e insetos aos íons cloreto via canais de íons cloreto controlados por glutamato (relacionados com os recetores GABAA e glicina de vertebrados). Isso leva à hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodos e trematódeos. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca^{2+}) nas membranas do parasita induzindo um desequilíbrio nas estruturas da membrana, levando à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania). A rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar (bolhas) resulta em expulsão mais fácil do trato gastrointestinal ou morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel no cão, os níveis séricos máximos dos pais são rapidamente atingidos (T_{\max} aproximadamente 0,5 - 8 horas) e diminuem rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 2,6 horas). Há um substancial efeito hepático de primeira passagem, com biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados monohidroxilados (também alguns di e trihidroxilados), que são principalmente glicuronídeos e/ou conjugados com sulfato 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 a administração oral de milbemicina oxima em cães, os níveis plasmáticos máximos ocorrem em cerca de 1 a 8 horas e diminuem com uma meia-vida da milbemicina oxima não metabolizada de 1 a 5 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

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

2 ou 4 comprimidos em blisters OPA-Al-PVC/AL.

1 blister de 2 comprimidos mastigáveis apresentados em caixa de cartão.

1 blister de 4 comprimidos mastigáveis introduzidos em caixa de cartão.

12 blisters de 4 comprimidos mastigáveis apresentados em caixa de cartão.

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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a milbemicina oxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér street no. 5., Hungria.

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

1566/02/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12/05/2023.

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

08/2024.

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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para comprimidos mastigáveis 1x2, 1x4, 12x4

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos mastigáveis.
4 comprimidos mastigáveis.
48 comprimidos mastigáveis.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com peso mínimo de 5 kg).

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções mistas por céstodos adultos e nemátodos das seguintes espécies suscetíveis ao praziquantel e milbemicina oxima.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Válido até. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér street no. 5., Hungria.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1566/02/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

Código de barras EAN, GTIN-13

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

Blister com 2 ou 4 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

4. PRAZO DE VALIDADE

Válido até. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros

2. Composição

Cada comprimido contém:

Comprimidos mastigáveis para cães	Comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros
-----------------------------------	--

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12.5 mg	2.5 mg
Praziquantel	125.0 mg	25.0 mg

Comprimidos mastigáveis redondos, brancos ou quase brancos, uniformemente distribuídos, de pigmentação acastanhada.

3. Espécies-alvo

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães:

Cães (com pelo menos 5 kg).

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimidos para mastigar para cães pequenos e cachorros:

Cães (cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 1 kg).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por céstodos e nemátodos adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- 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 infecção por adultos imaturos (L5) e estágios de parasitas adultos, consulte esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 8. “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”)

Thelazia callipaeda (ver esquema de tratamento específico na secção 8. “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

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

5. Contraindicações

Não administrar Milbenin 12,5 mg/125mg comprimidos mastigáveis em cães com peso inferior a 5 kg.

Não administrar Milbenin 2,5 mg/25mg comprimidos mastigáveis (cães pequenos e cachorros) em cães com menos de 2 semanas de idade e/ou 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:

Recomenda-se o tratamento concomitante a todos os animais que vivem na mesma casa.

Quando a infeção pelo cestóide *D. caninum* for confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários (como pulgas e piolhos) deve ser discutido com um 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.

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos tendo em consideração o historial e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), localização geográfica e viagens. O julgamento da administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos), deve ser feito pelo médico veterinário responsável. O uso deste medicamento veterinário deve levar em consideração as informações locais sobre suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponíveis.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia.

A resistência da *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de resistência a múltiplas drogas de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima foram relatados nos EUA.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães mutantes MDR1 (-/-) de Collie ou raças relacionadas é menor em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente observada.

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

Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães quando há uma sobredosagem (ver secção “Sobredosagem”).

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como mucosas pálidas, vômitos, tremores, respiração difícil ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à liberação de proteínas de microfilárias mortas ou moribundas e não são um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. O uso em cães que sofrem de microfílemia não é recomendado.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou no caso de um cão ter viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de usar o medicamento veterinário, uma consulta médico veterinária é aconselhada para excluir a presença de qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, indica-se terapia aduicida 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 estes animais ou apenas conforme avaliação benefício/risco do veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é incomum. Portanto, o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento veterinário combinado pode não ser necessário.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, armazene os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após o uso.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, principalmente em crianças. Evite a ingestão acidental. O medicamento veterinário deve ser administrado e armazenado em local seguro, fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, principalmente por uma criança, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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, orientações específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a proteção de pessoas devem ser obtidas da autoridade competente relevante (por exemplo, especialistas ou institutos de parasitologia).

Gestação e lactação:

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

Pode ser usado em gestação e lactantes.

Fertilidade:

Pode ser usado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Embora não recomendado, o uso concomitante do comprimido contendo a combinação praziquantel/milbemicina oxima com moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação, foi bem tolerado num estudo experimental em cães beagle com 11 meses de idade ou mais. Reações adversas neurológicas transitórias (má propriocepção, flacidez nas patas dianteiras e traseiras, incoordenação, tremores leves e marcha alta apenas nas patas traseiras) foram observadas após a administração concomitante de ambos os medicamentos veterinários em outro estudo conduzido em filhotes de 8 a 12 semanas. Tais sinais, no entanto, não foram observados neste estudo após a administração do medicamento veterinário isoladamente. A segurança e eficácia desta combinação não foram investigadas em estudos de campo.

Na ausência de estudos adicionais, deve ter-se cautela no caso de uso concomitante do medicamento veterinário e qualquer outra lactona macrocíclica. Além disso, nenhum destes estudos foi realizado com animais reprodutores, Collies, raças relacionadas e seus cruzamentos.

Sobredosagem:

As reações adversas observadas são as mesmas observadas com a dose recomendada (ver secção “Eventos adversos”), mas mais pronunciadas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal/10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- reações de hipersensibilidade.
- letargia.
- tremores musculares, ataxia e convulsões.
- emese, salivação, diarreia e anorexia.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para uso oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg são administrados uma vez. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.

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

Peso	MILBENIN 2.5 mg/25 mg comprimidos mastigáveis para cães pequenos e cachorros	MILBENIN 12.5 mg/125 mg comprimidos mastigáveis para cães
1 - 5 kg	1 comprimido mastigável	
> 5 - 25 kg		1 comprimido mastigável
> 25 - 50 kg		2 comprimidos mastigáveis
> 50 - 75 kg		3 comprimidos mastigáveis

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar uma subdosagem.

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

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.
Não use este medicamento veterinário se notar sinais visíveis de deterioração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no blister e na caixa expirar. 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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a milbemicina oxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

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

1 blister de 2 comprimidos mastigáveis apresentados em caixa de cartão.

1 blister de 4 comprimidos mastigáveis apresentados em caixa de cartão.

12 blisters de 4 comprimidos mastigáveis apresentados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér street no. 5., Hungria.

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca, no. 409., Roménia.

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

+351 214 718 156 /geral@tlh.pt