

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipientes:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Comprimidos ovais, vermelho a rosa, com aroma de carne, marcados nas duas faces.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Gatos (peso igual ou superior a 2 Kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com peso inferior a 2 kg.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

É recomendado o tratamento concomitante de todos os animais da habitação.

Deve ser consultado um profissional para estabelecer um programa de desparasitação eficaz, adequado ao contexto epidemiológico e às condições de vida do gato.

Pode surgir resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida.

Na presença de infeção por *D. caninum*, deve ser considerado o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, de forma a prevenir a reinfeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

4.5 i Precauções especiais para a utilização em animais

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais, ou apenas após avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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 a morrer, não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilaremia. A administração em cães que sofram de microfilaremia é, por conseguinte, não recomendada. Na ausência de dados sobre gatos com microfilaremia, a sua administração deve ser efetuada de acordo com uma avaliação da relação benefício/risco realizada pelo médico veterinário assistente.

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados num lugar seguro fora do alcance dos animais.

De acordo com as boas práticas veterinárias, os animais devem ser pesados para garantir a dosagem correta.

Certifique-se de que os gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebam a dosagem de comprimido apropriada (4 mg MBO / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos pesando 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg - 1 comprimido).

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

Lavar as mãos após a administração.

As metades dos comprimidos devem voltar ao blister aberto e armazenadas na caixa.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o folheto informativo.

4.5 iii Outras precauções

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter instruções específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras, especialmente em gatos jovens, podem ser observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese e diarreia), após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

O ensaio demonstrou que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em gatas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação. Como não foi realizado um ensaio específico com este medicamento veterinário, administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante da combinação praziquantel /milbemicina oxima com selamectina é bem tolerado. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação, na dose recomendada. Na ausência de mais estudos deve ter-se precaução no uso concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar uma dose correta.

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

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

O medicamento veterinário é um comprimido de pequena dimensão.

Os comprimidos têm aroma a carne para facilitar a administração.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

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

Peso	Comprimidos
2 – 4 kg	1/2 comprimido

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

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa de prevenção da dirofilariose se simultaneamente estiver indicado um tratamento contra céstodes. Na prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário tem a duração de um mês. Para a prevenção da dirofilariose é preferível usar uma única substância.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Num estudo conduzido com o medicamento veterinário administrado 1x, 3x e 5x na dose terapêutica e durante um período que excedeu a indicação terapêutica, ou seja, 3 vezes com 15 dias de intervalo, foram observados, após a segunda e terceira administrações com 5x a dose terapêutica, sinais raramente reportados com a dose recomendada (ver secção 4.6). Estes sinais desapareceram espontaneamente no prazo de um dia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes: endectocidas; milbemicina, combinações.

Código ATCvet: QP54AB51 (combinações de milbemicina)

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nemátodes, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*. A atividade da milbemicina deve-se à sua ação sobre a neurotransmissão dos invertebrados: a milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nemátodes e dos insetos aos iões cloro através dos canais de cloro ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABAA e glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca^{2+}) das membranas do parasita provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização) resultando numa expulsão mais fácil do parasita do trato gastrointestinal, ou na morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel ao gato, os picos séricos são atingidos em 1-4 horas. A semivida da milbemicina oxima é de cerca de 3 horas.

No cão existe uma biotransformação hepática rápida, principalmente paraderivados monohidroxilados.

A principal via de eliminação no cão é renal.

Após a administração oral de milbemicina oxima ao gato, os picos séricos são atingidos em 2-4 horas. A semivida é de cerca de 32 a 48 horas.

Na ratazana o metabolismo parece ser completo, apesar de lento, visto não se detetar milbemicina oxima inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabólitos na ratazana são derivados monohidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações relativamente elevadas no fígado, existe alguma concentração na gordura, refletindo a sua lipofilia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Estearato de magnésio

Povidona

Sílica hidrofóbica coloidal

Revestimento:

Aroma natural de fígado de ave

Hipromelose

Celulose microcristalina

Estearato de macrogol

Vermelho Allura AC (E129)

Dióxido de Titânio (E171)

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

As metades dos comprimidos devem ser guardadas no blister original e utilizadas na administração seguinte.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de Alumínio/Alumínio (Poliamida orientada/Alumínio/Cloreto de polivinil selado a película de alumínio).

Apresentações disponíveis:

Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos

Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos

Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos

Caixa de cartão com 48 comprimidos contendo 24 blisters de 2 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANÇA

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

785/04/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2014.

Data da última renovação: 28 de março de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2024.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 blister de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima/Praziquantel

Desparasitante de largo espectro.

Gato \geq 2 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima 16 mg
Praziquantel 40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (peso igual ou superior a 2 Kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANÇA

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

785/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima/Praziquantel

Desparasitante de largo espectro

Gato \geq 2 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	16 mg
Praziquantel	40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (peso igual ou superior a 2 Kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANÇA

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

785/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 12 blisters de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima/Praziquantel

Desparasitante de largo espectro

Gato \geq 2 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima 16 mg
Praziquantel 40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (peso igual ou superior a 2 Kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANÇA

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

785/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 24 blister de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima/Praziquantel

Desparasitante de largo espectro

Gato \geq 2 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	16 mg
Praziquantel	40 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

48 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (peso igual ou superior a 2 Kg).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANÇA

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

785/04/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

Blister com 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima/Praziquantel



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Milbemicina oxima, Praziquantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:
Substâncias ativas:

	Aparência	Milbemicina oxima	Praziquantel
Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Comprimidos ovais, castanho-escuro, com aroma de carne, marcados nas duas faces	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos	Comprimidos ovais, vermelho a rosa, com aroma de carne, marcados nas duas faces	16 mg	40 mg

Excipiente

	Excipiente	Quantidade
Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Óxido de Ferro (E172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos	Vermelho Allura AC (E129)	0,1 mg
	Dióxido de Titânio (E171)	0,5 mg

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em gatos: tratamento de infeções mistas por céstodes imaturos e adultos (ténias) e nemátodes adultos (vermes redondos) das seguintes espécies:

Céstodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nemátodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Não administrar a gatinhos com menos de 6 semanas de idade e/ou 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 outros componentes.

Ver também secção “ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS) ”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras, especialmente em gatos jovens, podem ser observadas reações de hipersensibilidade, sinais sistémicos (tais como letargia), sinais neurológicos (tais como ataxia e tremores musculares) e/ou sinais gastrointestinais (tais como emese e diarreia) após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Como boa prática veterinária, os animais devem ser pesados para assegurar uma dose correta.

Administração oral.

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

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

O medicamento veterinário é um comprimido de pequena dimensão.

Os comprimidos têm aroma a carne para facilitar a administração.

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

Peso	Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milpro 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		1 + 1/2 comprimido

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa de prevenção da dirofilariose se simultaneamente estiver indicado um tratamento contra céstodes. Na prevenção da dirofilariose, o medicamento veterinário tem a duração de um mês. Para a prevenção da dirofilariose é preferível usar uma única substância.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) 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 guardadas no blister original e utilizadas na administração seguinte.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

É recomendado o tratamento concomitante de todos os animais da habitação.

Deve ser consultado um profissional para estabelecer um programa de desparasitação eficaz, adequado ao contexto epidemiológico e às condições de vida do gato.

Pode surgir resistência parasitária a uma determinada classe de anti-helmínticos após administração frequente e repetida.

Na presença de infeção por *D. caninum*, deve ser considerado o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, de forma a prevenir a reinfeção.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais, ou apenas após avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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 a morrer, e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilaremia. A administração em cães que sofram de microfilaremia é, por conseguinte, não recomendada. Na ausência de dados sobre gatos com microfilaremia, a sua administração deve ser efetuada de acordo com uma avaliação da relação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário assistente.

Como os comprimidos são aromatizados, devem ser armazenados num lugar seguro fora do alcance dos animais.

De acordo com as boas práticas veterinárias, os animais devem ser pesados para garantir a dosagem correta.

Certifique-se de que os gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg recebam a dosagem de comprimido apropriada (4 mg MBO / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos pesando 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg - 1 comprimido).

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

Lavar as mãos após a utilização.

As metades dos comprimidos devem ser guardadas no blister original.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o folheto informativo.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), é necessário obter instruções específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

Gestação e lactação:

O ensaio demonstrou que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em gatas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação. Como não foi realizado um ensaio específico com este medicamento veterinário, administrar durante a gestação e lactação apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O uso concomitante da combinação praziquantel /milbemicina oxima com selamectina é bem tolerado. Não se observaram interações quando a lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação, na dose recomendada. Na ausência de mais estudos deve ter-se precaução no uso concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Num estudo conduzido com o medicamento veterinário administrado 1x, 3x e 5x na dose terapêutica e durante um período que excedeu a indicação terapêutica, ou seja, 3 vezes com 15 dias de intervalo, foram observados, após a segunda e terceira administrações com 5x a dose terapêutica, sinais raramente reportados com a dose recomendada (ver secção 4.6). Estes sinais desapareceram espontaneamente no prazo de um dia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

09 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais pode inscrever-se ou optar por gerir os seus próprios programas de lembretes fazendo um scan do código QR da embalagem exterior com um dispositivo adequado.

Apresentações disponíveis:

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos	Milpro 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos
Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos (divisível por comprimido)	Caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos (divisível por comprimido)
Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos (divisível por comprimido)	Caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos (divisível por comprimido)
Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos (divisível por comprimido)	Caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos (divisível por comprimido)
	Caixa de cartão com 48 comprimidos contendo 24 blisters de 2 comprimidos (divisível por comprimido)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.