

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

Comprimidos redondos, planos, de cor castanha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães (com peso superior a 5 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- Céstodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nemátodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção)

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por estadios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver os planos de tratamento e prevenção da doença específicos na secção 4.9 Posologia e via de administração).

Thelazia callipaeda (ver o plano de tratamento específico na secção 4.9 Posologia e via de administração).

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

4.3 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 secção 4.5 "Precauções especiais de utilização".

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração do medicamento veterinário deve seguir-se à aplicação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos, tendo em consideração a história e as características do animal (por ex. idade, estado de saúde), o ambiente (por ex. cães de canis, cães de caça), a alimentação (por ex. acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A decisão sobre a administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais da mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, devem ser tomadas em consideração as informações epidemiológicas locais, bem como o risco de exposição do cão, sendo recomendável procurar aconselhamento profissional.

Na presença de infeção por *D. caninum* deve ponderar-se um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças afins é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada.

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

Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção 4.10).

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes levar 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, a administração em cães com microfilaremia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção concomitante por *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo, é indicada terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Os comprimidos são aromatizados, pelo que devem ser guardados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, nomeadamente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Em caso de equinococose, e para salvaguarda das pessoas, devem ser seguidas normas específicas para o tratamento e acompanhamento dos casos. Devem consultar-se peritos ou institutos de parasitologia.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente, sinais sistémicos (como letargia), neurológicos (como tremores musculares e ataxia) e/ou gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração da combinação de milbemicina oxima e praziquantel.

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 relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado a cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

4.8 Interações medicamentosas 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. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral.

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

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

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

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

Caso um animal esteja a efetuar a prevenção da dirofilariose e simultaneamente necessite de tratamento contra céstodos, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes, com intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em 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 está indicado o tratamento concomitante contra céstodos, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (ver 4.6)

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas, milbemicina oxima, combinações.

Código ATCvet: QP54A B51 (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 nemátodos, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

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

O praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodos e tremátodos. Modifica a permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio (influxo de Ca²⁺), provocando um desequilíbrio nas estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e à contração quase instantânea da musculatura (tetania), à rápida vacuolização do tegumento sincicial e à subsequente desintegração do tegumento (*blebbing*), 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 a cães, os picos séricos são rapidamente atingidos (T_{max} aproximadamente 2 horas) e declinam rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 2,5 horas); existe um substancial efeito 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 glucuronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a via de eliminação é predominantemente renal.

Após a administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em 3-4 horas e diminuem com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-5 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

Na ratazana, o metabolismo parece ser completo, embora lento, visto não se detetar milbemicina oxima inalterada na urina nem nas fezes. Os principais metabolitos na ratazana são derivados mono-hidroxilados, atribuíveis à biotransformação hepática. Para além de concentrações hepáticas relativamente elevadas, existe alguma concentração na gordura, refletindo a sua lipofilia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Povidona
Lactose mono-hidratada
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Talco
Aroma artificial de carne de vaca em pó
Extrato de levedura

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 12 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o blíster dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blíster constituído por uma película transparente de PVC/PE/PVDC e uma folha de alumínio de têmpera dura de 20 µm ou laminado a frio de OPA/ALU/PVC e uma folha de alumínio de têmpera dura de 20 µm.

Caixa de cartão com 2 (1 blíster de 2), 4 (1 blíster de 4 ou 2 blísteres de 2), 8 (1 blíster de 8, 2 blísteres de 4 ou 4 blísteres de 2), 10 (1 blíster de 10), 20 (10 blísteres de 2 ou 2 blísteres de 10), 30 (3 blísteres de 10), 50 (5 blísteres de 10), 100 (10 blísteres de 10), 200 (20 blísteres de 10) ou 500 comprimidos (50 blísteres de 10).

Embalagens múltiplas com 10 embalagens individuais de 2 comprimidos, 10 embalagens individuais de 20 comprimidos e 10 embalagens individuais de 50 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 a legislação em vigor.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º.: 1674/04/24/DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

04/12/2024.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2024.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E>
<ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>**

{EMBALAGEM}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

Milbemicina oxima, praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 ou 500

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com peso superior a 5 kg)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para MNSRM:

Tratamento de infeções mistas por lombrigas, ténias, ancilóstomos e tricurídeos, bem como para o tratamento e prevenção do parasita pulmonar *Angiostrongylus vasorum* e para a prevenção do parasita cardíaco *Dirofilaria immitis*, sempre que esteja indicado o tratamento concomitante para ténias.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas via oral.
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

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o blíster dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Para medicamentos veterinários sujeitos a receita médico-veterinária:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

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

AIM n.º: 1674/04/24/DFVPT.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLÍSTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{BLÍSTERES}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

Milbemicina oxima, praziquantel

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

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 fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para cães

Milbemicina oxima, praziquantel

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

Comprimidos redondos, planos, de cor castanha. Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas por nemátodos, gastrointestinais, céstodos, ancilóstomos e tricúrideos, bem como para o tratamento e prevenção do parasita pulmonar *Angiostrongylus vasorum* e para a prevenção do parasita cardíaco *Dirofilaria immitis*, sempre que esteja também indicado o tratamento para cestódeos.

-Ténias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Lombrigas, ancilóstomos e tricúrideos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção)

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infeção por estágios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. 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 "Precauções especiais de utilização".

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, sinais sistémicos (como letargia), neurológicos (como tremores musculares e ataxia) e/ou gastrointestinais (como emese, diarreia, anorexia e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração da combinação de milbemicina oxima e praziquantel.

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 relatos isolados).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães (com peso superior a 5 kg)

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

Via oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral.

De acordo com as boas práticas veterinárias, os animais devem ser pesados para assegurar uma dosagem correta. Dependendo do peso corporal do cão, a dose recomendada é a seguinte:

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

Caso um animal esteja a efetuar a prevenção da dirofilariose e simultaneamente necessite de tratamento contra céstodos, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento das infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes, com intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodos, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em 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 está indicado o tratamento concomitante contra céstodos, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

N/A

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o blíster dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem/blíster depois de EXP.
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

A administração do medicamento veterinário deve seguir-se à aplicação de medidas de diagnóstico adequadas para infeções mistas por nemátodos e céstodos, tendo em consideração a história e as características do animal (por ex. idade, estado de saúde), o ambiente (por ex. cães de canis, cães de caça), a alimentação (por ex. acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A decisão sobre a administração do medicamento veterinário em cães com risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais da mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, devem ser tomadas em consideração as informações epidemiológicas locais, bem como o risco de exposição do cão, sendo recomendável procurar aconselhamento profissional.

Na presença de infeção por *D. caninum*, deve ponderar-se um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

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

Precauções especiais para a utilização em animais

Os estudos com uma das substâncias ativas (milbemicina oxima) neste medicamento combinado indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças afins é menor do que em outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser rigorosamente respeitada. A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada.

Os sinais clínicos em Collies são semelhantes aos observados na população canina em geral em caso de sobredosagem (ver secção "Sobredosagem" abaixo).

O tratamento de cães com um grande número de parasitas cardíacos em desenvolvimento na corrente sanguínea (microfilaremia) pode por vezes levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, que estão associadas à libertação de proteínas desses parasitas mortos ou moribundos e não são um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, a administração em cães com microfilaremia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de utilizar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção concomitante por parasitas cardíacos. Em caso de diagnóstico positivo, é indicado um tratamento dirigido apenas aos parasitas adultos antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função renal ou hepática seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Os comprimidos são aromatizados, pelo que devem ser guardados num local seguro, fora do alcance dos animais.

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

USO VETERINÁRIO

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, nomeadamente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-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.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Embora a administração concomitante do medicamento veterinário com selamectina seja bem tolerada, na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (ver secção 6).

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Em caso de equinococose, e para salvaguarda das pessoas, devem ser seguidas normas específicas para o tratamento e acompanhamento dos casos. Devem consultar-se peritos ou institutos de parasitologia.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

12/2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.