

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Núcleo:
Celulose microcristalina
Croscarmelose sódica
Monoidrato de lactose
Amido progelatinizado
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica hidrofóbica coloidal
Revestimento:
Aroma natural de fígado de ave
Hipromelose
Celulose microcristalina
Estearato de macrogol

Comprimidos de forma oval, bege a castanho-claro com aroma de carne, com ranhura nas duas faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (cães pequenos e cachorros).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães: tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Nemátodes:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

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

Crenosoma vulpis (redução do nível de infestação),

Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infestação por adulto imaturo (L5) e estádios parasitários adultos; ver calendário de tratamento específico e de prevenção da doença na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

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

Ver também secção “Advertências especiais”.

3.4 Advertências especiais

De modo a estabelecer um programa antiparasitário efetivo, a informação epidemiológica local e informações sob o modo de vida do cão devem ser tidas em conta e, consequentemente, é recomendado procurar aconselhamento profissional.

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

É recomendado tratar concomitantemente todos os animais que vivam na mesma casa.

Quando a infeção por *Dipylidium caninum* está presente deve-se fazer um tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários 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 ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça *Collie* ou raças aparentadas é menor que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens desta raça não foi investigada.

Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver também secção 3.10).

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

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 microfilarémia.

Em regiões de risco de *Dirofilariose*, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de *Dirofilariose*, o médico veterinário deve ser consultado para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis* antes de administrar o medicamento veterinário. Em caso de diagnóstico positivo, recomenda-se terapia aduítica antes de administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. O medicamento veterinário não é recomendado 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 céstodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são palatáveis. Para se evitar alguma ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance do animal.

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, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não manipular este medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. A equinococose é uma doença notificável para a Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA). As diretivas específicas no tratamento e no seguimento e na salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade nacional competente.

3.6 Eventos adversos

Cães (cães pequenos e cachorros):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade Perturbação sistémica (p. ex., letargia e anorexia) Perturbação neurológica (p. ex., tremores musculares, ataxia e convulsões) Perturbação do trato digestivo (p. ex., emese, diarreia e salivação excessiva)
--	--

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 médico 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:

Os estudos demonstraram que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em cadelas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação.

Como não foi realizado um estudo específico com este medicamento veterinário, durante a gestação e lactação, a administração deve ser apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. 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 na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose mínima recomendada: 0,5 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.

Os comprimidos têm aroma de carne e são de fácil administração (geralmente os cães e cachorros ingerem-nos voluntariamente mesmo sem alimento).

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

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

Peso	Comprimidos
0,5 - 1 kg	1/2 comprimido
> 1 - 5 kg	1 comprimido
> 5 - 10 kg	2 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da Dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da Dirofilariose.

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

Nas regiões endémicas, a administração do medicamento veterinário cada quatro semanas previne a Angiostrongilose através da redução dos adultos imaturos (L5) e a carga de parasitas adultos, se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

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

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

Não foram observados outros sinais além dos observados na 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 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 GABA_A 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 Ca²⁺) 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 mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal, ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel ao cão, os picos séricos são rapidamente atingidos (T_{max} aproximadamente 0,5-4 horas) e declinam rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 1,5 horas); existe um substancial efeito de primeira passagem no fígado com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, sobretudo em derivados monoidroxilados (também alguns di e triidroxilados) 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 a administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2-4 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

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.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque isto 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

VIRBAC

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

785/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/04/2014

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

03/2025

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 com 1 blister de 2 comprimidos
 Caixa com 2 blisters de 2 comprimidos
 Caixa com 12 blisters de 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

0,5 – 10 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Milbemicina oxima 2,5 mg
 Praziquantel 25 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
 4 comprimidos
 24 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (cães pequenos e cachorros).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

	
0,5 - 1 kg	x1/2
> 1 - 5 kg	x1
> 5 - 10 kg	x2

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

785/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister com 2 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpro



0,5 – 10 kg

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,5 mg / 25 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

	Milbemicina oxima	Praziquantel	Aspeto
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	2,5 mg	25,0 mg	Comprimidos de forma oval, bege a castanho-claro com aroma de carne, com ranhura em ambas as faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades.
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães	12,5 mg	125,0 mg	Comprimidos redondos, bege a castanho-claro com aroma de carne.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Em cães: tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

Céstodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp..

Nemátodes:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específico na secção “Instruções com vista a uma administração correta”),

Crenosoma vulpis (redução do nível de infestação),
Angiostrongylus vasorum (redução do nível de infestação por adulto imaturo (L5) e estádios parasitários adultos; ver calendário de tratamento específico e de prevenção da doença na secção “Instruções com vista a uma administração correta”).

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

5. Contraindicações

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
Não administrar a cachorros com idade inferior a 2 semanas e/ou 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:

De modo a estabelecer um programa antiparasitário efetivo, a informação epidemiológica local e informações sobre o modo de vida do cão devem ser tidas em conta e, conseqüentemente, é recomendado procurar aconselhamento profissional.

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

É recomendado tratar concomitantemente todos os animais que vivam na mesma casa.

Quando a infeção por *Dipylidium caninum* está presente deve-se fazer um tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os ensaios com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em certos cães da raça *Collie* ou raças aparentadas é menor que nas outras raças. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente seguida.

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens desta raça não foi investigada. Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem (ver subsecção “Sobredosagem”).

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

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 microfilarémia.

Em regiões de risco de Dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para regiões de risco de Dirofilariose, o médico veterinário deve ser consultado para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis* antes de administrar o medicamento veterinário. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado 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 céstodes é pouco usual. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os comprimidos são palatáveis. Para se evitar alguma ingestão acidental, guardar os comprimidos fora do alcance do animal.

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, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não manipular este medicamento veterinário no caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. A equinococose é uma doença notificável para a Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA). As diretivas específicas no tratamento e no seguimento e na salvaguarda das pessoas devem ser obtidas junto da autoridade nacional competente.

Gestação e lactação:

Os estudos demonstraram que esta combinação de substâncias ativas é bem tolerada em cadelas reprodutoras, inclusive durante a gestação e lactação.

Como não foi realizado um estudo específico com este medicamento veterinário, durante a gestação e lactação, a administração deve ser apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante da combinação praziquantel/milbemicina oxima com selamectina é bem tolerada. 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 na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem:

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver secção “Eventos adversos”).

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reação de hipersensibilidade
Perturbação sistémica (p. ex., letargia e anorexia)
Perturbação neurológica (p. ex., tremores musculares, ataxia, incoordenação e convulsões)
Perturbação do trato digestivo (p. ex., emese, vômitos, diarreia e salivação excessiva)

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.

Dose mínima recomendada: 0,5 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.

Os comprimidos têm aroma de carne e são de fácil administração (geralmente os cães e cachorros ingerem-nos voluntariamente mesmo sem alimento).

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

Peso	Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
0,5 – 1 kg	1/2 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 céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento monovalente para a prevenção da Dirofilariose.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para as infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deverá ser administrada quatro vezes com intervalos semanais. Se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado, recomenda-se tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento monovalente contendo milbemicina oxima para as restantes três semanas de tratamento. Nas regiões endémicas, a administração do medicamento veterinário cada quatro semanas previne a Angiostrongilose através da redução dos adultos imaturos (L5) e da carga de parasitas adultos, se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

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

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.

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
Manter o blister dentro da embalagem exterior. As metades dos comprimidos devem ser conservadas no blister original e utilizadas na administração seguinte. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (para as metades dos comprimidos): 6 meses.	Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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

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 isto 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. 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

2,5 mg/25 mg: 785/01/14DFVPT

12,5 mg/125 mg: 785/02/14DFVPT

Apresentações:

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães
1 caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos. 1 caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2 comprimidos. 1 caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos.	1 caixa de cartão com 2 comprimidos contendo 1 blister de 2 comprimidos. 1 caixa de cartão com 4 comprimidos contendo 2 blisters de 2. 1 caixa de cartão com 24 comprimidos contendo 12 blisters de 2 comprimidos. 1 caixa de cartão com 48 comprimidos contendo 24 blisters de 2 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.