ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 0,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:
Milbemicina oxima 5,0 mg
Praziquantel 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Povidona
Celulose, microcristalina
Croscarmelose sódica
Lactose monoidratada
Sílica, coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Aroma de frango
Leveduras (liofilizadas)

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma ranhura em forma de cruz numa das faces.
Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães com peso mínimo de 0,5 kg.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- Céstodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nemátodes:
Ancylostoma caninum

Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Redução do nível de infeção)
Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção por parasitas em estágios adultos imaturos (L5) e adultos; consultar esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9 "Posologia e via de administração")
Thelazia callipaeda (consultar o esquema de tratamento específico na secção 3.9 "Posologia e via de administração")

O medicamento veterinário também pode ser utilizado na prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 0,5 kg.
Não administrar a cães com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Consultar também a secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

A utilização do medicamento veterinário deve ser seguida à implementação de medidas de diagnóstico adequadas no contexto de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes, tendo em consideração a história e características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento veterinário a cães em risco de nova infeção simultânea ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos) deve ser feita pelo médico veterinário responsável.
A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do cão, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.
Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.
Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. Em países terceiros (EUA), já foi comunicada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima.

3.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:</u>
Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou de raças relacionadas é inferior em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente cumprida. A tolerância dos animais jovens destas raças ao medicamento veterinário não foi investigada. Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães (consultar secção 3.6 "Eventos adversos").

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode, por vezes, levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vómitos,

tremores, dificuldade respiratória ou sialorreia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas de microfilárias mortas ou a morrer e não são um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. A utilização em cães que sofrem de microfilaremia não é, portanto, recomendada.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário aconselha-se uma consulta veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. No caso de um diagnóstico positivo, está indicada a terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos em cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é pouco frequente. Por conseguinte, pode não ser necessário o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com uma associação de medicamentos veterinários.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.
Evitar a ingestão acidental.
Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte. O medicamento veterinário deve ser guardado num local seguro.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções
A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade; Perturbações sistémicas (por ex., letargia, anorexia); Perturbações neurológicas (por ex., tremores musculares e ataxia); Perturbações do trato digestivo (por ex., emese, diarreia e salivação).

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:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:
Pode ser administrado a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento veterinário com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

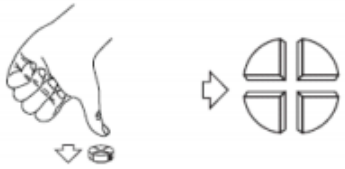
3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Dose mínima recomendada: são administrados 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.
O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos.
Dependendo do peso corporal do cão e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Peso (kg)	**Comprimido de 5 mg/50 mg**	
0,5 – 2,5		¼ de comprimido
> 2,5 – 5		½ comprimido
> 5 – 10		1 comprimido
> 10 – 15		1½ comprimido

Os comprimidos de 5 mg/50 mg podem ser divididos em metades e quartos para garantir uma dosagem exata. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado com a ranhura virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.
Metades: pressionar com os polegares, um em cada lado do comprimido:

Quartos: pressionar com o polegar no meio do comprimido:



Nos casos em que é feita a prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, é necessário tratamento contra a ténia, 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, semanalmente. Recomenda-se, nas situações em que é indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar o tratamento com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima em monoterapia nos restantes três tratamentos semanais.

Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose pela redução da carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos nas situações em que o tratamento concomitante contra céstodes seja indicado.

Para o tratamento de infeções por *Thelazia callipaeda*, deve ser administrada milbemicina oxima por duas vezes, com um intervalo de sete dias. Sempre que esteja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém milbemicina oxima em monoterapia.

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

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (consultar secção 3.6).

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 do *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, fases larvares e adultas de nemátodes, bem como larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade de milbemicina oxima está relacionada com a sua atuação na neurotransmissão dos invertebrados. A milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade membranar dos nemátodes e dos insetos aos iões de cloro, através dos canais de iões de cloro mediados por glutamato (relacionados com os recetores $GABA_A$ e de glicina dos vertebrados). Isto leva à hiperpolarização da membrana neuromuscular e à paralisia flácida e à morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca^{2+}) nas membranas do parasita induzindo um desequilíbrio nas estruturas das membranas, levando à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar, resultando numa mais fácil expulsão no trato gastrointestinal ou morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel no cão, após uma pequena quantidade de alimentos, os níveis séricos máximos do medicamento original são rapidamente atingidos ($T_{máx}$ aproximadamente 0,5-2 horas) e diminuem rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 1,7 horas); existe um efeito hepático de primeira passagem significativo, com biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são principalmente glucuronido e/ou sulfato conjugado antes da excreção. A ligação ao plasma 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, após uma pequena quantidade de alimentos, os níveis plasmáticos máximos ocorrem em cerca de 1-3 horas, diminuindo com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-3 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: 30 meses.
Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de OPA/Alumínio/PVC- Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.
Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.
Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 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 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

Alfasan Nederland B.V.

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

1496/04/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

08/03/2022

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

05/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 5,0 mg de milbemicina oxima e 50,0 mg de praziquantel.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido
2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
20 comprimidos
25 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães com peso mínimo de 0,5 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Validade dos comprimidos divididos: 7 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1496/04/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg de milbemicina oxima/50 mg de praziquantel/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimidos para cães com peso mínimo de 8 kg

2. Composição

Cada comprimido de 5 mg/50 mg contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma ranhura em forma de cruz numa das faces. Os comprimidos podem ser divididos em metades e quartos.

Cada comprimido de 12,5 mg/125 mg contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 15 mm.

Cada comprimido de 20 mg/200 mg contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 18 mm.

3. Espécies-alvo

Comprimido de 5 mg/50 mg comprimidos: cães com peso mínimo de 0,5 kg.
Comprimido de 12,5 mg/125 mg comprimidos: cães com peso mínimo de 5 kg.
Comprimido de 20 mg/200 mg comprimidos: cães com peso mínimo de 8 kg.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies sensíveis ao praziquantel e à milbemicina oxima:

- Céstodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nemátodes:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Redução do nível de infeção)
Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção por parasitas em estágios adultos imaturos (L5) e adultos; consultar esquemas específicos de tratamento e prevenção de doenças em "Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração")
Thelazia callipaeda (consultar o esquema de tratamento específico em "Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração")

O medicamento veterinário também pode ser utilizado na prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

5. Contraindicações

Comprimido de 5 mg/50 mg: não administrar a cães com peso inferior a 0,5 kg.
Comprimido de 12,5 mg/125 mg: não administrar a cães com peso inferior a 5 kg.
Comprimido de 20 mg/200 mg: não administrar a cães com peso inferior a 8 kg.
Não administrar a cães com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.
Consultar também a secção "Advertências especiais (Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo)".

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A utilização do medicamento veterinário deve ser seguida à implementação de medidas de diagnóstico adequadas no contexto de infeções simultâneas por céstodes e nemátodes, tendo em consideração a história e características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canis, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e viagens. A avaliação da administração do medicamento veterinário a cães em risco de nova infeção simultânea ou em situações específicas de risco (tais como riscos zoonóticos) deve ser feita pelo médico veterinário responsável.
A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do cão, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.
Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.
Em casos de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir uma nova infeção.
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. Em países terceiros (EUA), já foi comunicada a resistência

de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em cães com mutação MDR1 (-/-) da raça Collie ou de raças relacionadas é inferior em comparação com a população normal. Nestes cães, a dose recomendada deve ser estritamente cumprida. A tolerância dos animais jovens destas raças ao medicamento veterinário não foi investigada. Os sinais clínicos nestes cães são semelhantes aos observados na população geral de cães (consultar "Eventos adversos").

O tratamento de cães com um elevado número de microfilárias circulantes pode, por vezes, levar ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vómitos, tremores, dificuldade respiratória ou sialorreia. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas de microfilárias mortas ou a morrer e não são um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. A utilização em cães que sofrem de microfilaremia não é, portanto, recomendada.

Em áreas de risco de dirofilariose, ou caso se saiba que um cão viajou de e para regiões de risco de dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário aconselha-se uma consulta veterinária para excluir a presença de qualquer infestação concomitante por *Dirofilaria immitis*. No caso de um diagnóstico positivo, está indicada a terapêutica adulticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos em cães gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em cães com menos de 4 semanas de idade, a infeção por ténia é pouco frequente. Por conseguinte, pode não ser necessário o tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com uma associação de medicamentos veterinários.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.
Evitar a ingestão acidental.
Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos de 5 mg/50 mg devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte.
O medicamento veterinário deve ser guardado num local seguro.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Lavar as mãos após a utilização.

Outras precauções:
A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:
Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:
Pode ser utilizado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A utilização concomitante do medicamento veterinário com a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

Sobredosagem:
Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada (consultar "Eventos adversos").

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade; Perturbações sistémicas (por ex., letargia, anorexia); Perturbações neurológicas (por ex., tremores musculares e ataxia [incoordenação motora]); Perturbações do trato digestivo (por ex., emese [vómitos], diarreia e salivação).

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 detalhes 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.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Dose mínima recomendada: são administrados 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.
O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos.
Dependendo do peso corporal do cão e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Comprimido de 5 mg/50 mg:

Peso (kg)	**Comprimido de 5 mg/50 mg**	
0,5 – 2,5		¼ de comprimido
> 2,5 – 5		½ comprimido

> 5 – 10		1 comprimido
> 10 – 15		1½ comprimido

Comprimido de 12,5 mg/125 mg:

Peso (kg)	**Comprimido de 12,5 mg/125 mg**	
> 5 – 25		1 comprimido
> 25 – 50		2 comprimidos

Comprimido de 20 mg/200 mg:

Peso (kg)	**Comprimido de 20 mg/200 mg**	
> 8 – 40		1 comprimido
> 40 – 80		2 comprimidos

Nos casos em que é feita a prevenção da dirofilariose e, simultaneamente, é necessário tratamento contra a ténia, 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, semanalmente. Recomenda-se, nas situações em que é indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar o tratamento com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima em monoterapia nos restantes três tratamentos semanais.

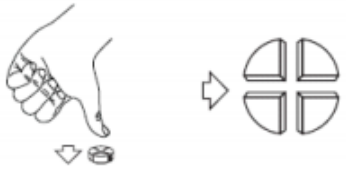
Em áreas endémicas, a administração do medicamento veterinário de quatro em quatro semanas irá prevenir a angiostrongilose pela redução da carga parasitária de adultos imaturos (L5) e adultos nas situações em que o tratamento concomitante contra céstodes seja indicado.

Para o tratamento de infeções por *Thelazia callipaeda*, deve ser administrada milbemicina oxima por duas vezes, com um intervalo de sete dias. Sempre que esteja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém milbemicina oxima em monoterapia.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Os comprimidos de 5 mg/50 mg podem ser divididos em metades e quartos para garantir uma dosagem exata. Colocar o comprimido sobre uma superfície plana, com o lado com a ranhura virado para cima e o lado convexo (arredondado) virado para a superfície.
Metades: pressionar com os polegares, um em cada lado do comprimido:

Quartos: pressionar com o polegar no meio do comprimido:



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 quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.
Comprimido de 5 mg/50 mg: validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

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 oxina 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

Alpramil 5 mg/50 mg: 1496/04/22DFVPT
Alpramil 12,5 mg/125 mg: 1496/05/22DFVPT
Alpramil 20 mg/ 200 mg: 1496/06/22DFVPT

Blister de OPA/Alumínio/PVC- Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.
Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Belphar Lda
Sintra Business Park
Edifício 1, Escritório 2K
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: +351 308 808 321
info@ecuphar.pt

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

17. Outras informações