

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Núcleo:	
Lactose mono-hidratada	
Croscarmelose sódica	
Celulose microcristalina	
Povidona K30	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
Revestimento:	
Dióxido de titânio (E171)	0,519 mg
Óxido de ferro Amarelo (E172)	0,052 mg
Óxido de ferro Vermelho (E172)	0,036 mg
Álcool polivinílico	
Macrogol 3350	
Talco	
Sabor a carne grelhada	

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa/cor de laranja, de forma oval, ranhurados em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos (≥ 2 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas de cestodes, nematodes gastrointestinais e/ou dirofilariose. Este medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra cestodes e nematodes ou a prevenção da dirofilariose é indicada ao mesmo tempo.

Cestodes:

Tratamento de ténias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodes gastrointestinais:

Tratamento de

Ancilostomíase: *Ancylostoma tubaeforme*

Lombriga: *Toxocara cati*

Dirofilariose

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra cestodes.

3.3 Contraindicações

Não administrar em gatos com peso inferior a 2 kg.

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

3.4 Advertências especiais

Deve considerar-se a possibilidade de outros animais que partilhem o mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção e estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que partilham o mesmo ambiente.

Quando a infeção com o cestode *D. caninum* tiver sido confirmada, deve ser discutido com um médico veterinário o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções indicadas no RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal. Na ausência de risco de coinfecção com nematodes ou cestodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e a resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Certifique-se de que os comprimidos administrados a gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg são da dosagem adequada (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de praziquantel) e a dose apropriada. Ver também a secção 3.9.

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou em indivíduos com a função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para esses animais ou apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à milbemicina oxima/praziquantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente por crianças.

Evite a ingestão acidental.

Os comprimidos não administrados devem ser eliminados. O medicamento veterinário deve ser conservado num local seguro.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento e sobre a proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (p. ex., peritos ou institutos de parasitologia).

3.6 Eventos adversos

Gatos:

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

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. Consulte o folheto informativo para obter as respetivas informações de contacto.

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 em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada de lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não seja recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com uma unção punctiforme contendo moxidectina e imidacloprida, nas doses recomendadas, após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo de laboratório em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo.

Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Além disso, não foram realizados estudos deste tipo com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg administrados numa dose única.

O medicamento veterinário deve ser administrado com, ou após, a ingestão de alimentos. Este procedimento garante uma proteção ótima contra a dirofilariose.

A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

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

Peso	Comprimidos
2 - 4 kg	½ comprimido
> 4 - 8 kg	1 comprimido
> 8 - 12 kg	1½ comprimido

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado o tratamento contra ténias. O produto tem uma duração de prevenção de dirofilariose de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível a utilização de um produto de espectro estreito que contenha uma única substância ativa.

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

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (ver secção 3.6 "Eventos adversos"), foi observada hipersalivação. Este sinal desaparece normalmente de forma espontânea no espaço de um dia.

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: QP54A B51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isoladas da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra os ácaros, contra as fases larvares e adultas dos nematodes, bem como contra as larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade da milbemicina está relacionada com a sua ação na neurotransmissão dos invertebrados. A milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade das membranas dos nematodes e dos insetos aos iões cloreto através dos canais de iões cloreto ligados ao glutamato (relacionados com os recetores GABAA e glicina dos vertebrados). Este mecanismo provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular e a paralisia flácida e morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acíclico da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra cestodes e trematodes. 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

No gato, o praziquantel atinge concentrações plasmáticas máximas dentro de 3 horas após a administração oral. A semivida de eliminação é de cerca de 5 horas.

Após administração oral no gato, a milbemicina oxima atinge concentrações plasmáticas máximas em 3 horas. A semivida de eliminação é de cerca de 47 horas.

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: 4 anos
Os comprimidos não administrados devem ser eliminados.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters compostos por um laminado de OPA/ALU/PVC com uma folha de alumínio temperado duro dentro de uma caixa de cartão.

Apresentações:

- 1 caixa de cartão com 2 comprimidos. (1 tira de blister de 2)
- 1 caixa de cartão com 4 comprimidos. (1 tira de blister de 4 ou (2 tiras de blister de 2)
- 1 caixa de cartão com 10 comprimidos. (1 tira de blister de 10 ou 5 tiras de blister de 2)
- 1 caixa de cartão com 20 comprimidos. (2 tiras de blister de 10 ou 10 tiras de blister de 2)
- 1 caixa de cartão com 50 comprimidos. (5 tiras de blister de 10)
- 1 caixa de cartão com 100 comprimidos. (10 tiras de blister de 10)
- Multipacks com 10 embalagens individuais de 2 comprimidos cada.
- Multipacks com 10 embalagens individuais de 20 comprimidos cada.
- Multipacks com 10 embalagens individuais de 50 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a milbemicina oxima e o praziquantel podem 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 locais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

AIM n.º: 1703/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/04/2025.

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

04/2025.

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

Milbetab 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido por película contém:

Milbemicina oxima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
4 comprimidos
10 comprimidos
20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
10 x 2 comprimidos
10 x 20 comprimidos
10 x 50 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (≥ 2 kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º.: 1703/01/25DFVPT.

MVG.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Folha de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Milbemicina oxima	16,0 mg/comprimido revestido por película
Praziquantel	40,0 mg/comprimido revestido por película

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Os medicamentos veterinários estão disponíveis em 2 dosagens diferentes:

Nome do comprimido	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido	Excipientes
Milbetab Comprimidos revestidos por película para gatos pequenos e gatinhos. Comprimidos revestidos por película, de forma oval, de cor branca a esbranquiçada, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.	4,0 mg	10,0 mg	Dióxido de titânio 0,486 mg
Milbetab Comprimidos revestidos por película para gatos. Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa/cor de laranja, de forma oval, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.	16,0 mg	40,0 mg	Dióxido de titânio 0,519 mg Óxido de ferro Amarelo (E172) 0,052 mg Óxido de ferro Vermelho (E172) 0,036 mg

3. Espécies-alvo

Gatos (≥ 2 kg).

4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas de cestodes, nematodes gastrointestinais e/ou dirofilariose. Este medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra cestodes e nematodes ou a prevenção da dirofilariose é indicada ao mesmo tempo.

Cestodes:

Tratamento de ténias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodes gastrointestinais:

Tratamento de

Ancilostomíase: *Ancylostoma tubaeforme*

Lombriga: *Toxocara cati*

Dirofilariose

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra cestodes.

5. **Contraindicações**

Não utilizar os "**comprimidos para gatos pequenos e gatinhos**" em gatos com menos de 6 semanas de idade e/ou com peso inferior a 0,5 kg.

Não utilizar os "**comprimidos para gatos**" em gatos com peso inferior a 2 kg.

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

6. **Advertências especiais**

Deve considerar-se a possibilidade de outros animais que partilhem o mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção e estes devem ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que partilham o mesmo ambiente.

Quando a infeção com o cestode *D. caninum* tiver sido confirmada, deve ser discutido com um médico veterinário o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções indicadas no RCM pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal. Na ausência de risco de coinfecção com nematodes ou cestodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e a resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a continuação da investigação dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado.

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou à autoridade competente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Certifique-se de que os comprimidos administrados a gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤ 2 kg são da dosagem adequada (4 mg de MBO/10 mg de praziquantel) e a dose apropriada. Ver também a secção "Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração".

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou em indivíduos com a função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para esses animais ou apenas de acordo com uma avaliação de benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à milbemicina oxima/praziquantel devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser nocivo quando ingerido, particularmente por crianças.

Evite a ingestão acidental.

Os comprimidos não administrados devem ser eliminados. O medicamento veterinário deve ser conservado num local seguro.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção "Precauções especiais de eliminação".

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Uma vez que a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento e o acompanhamento e sobre a proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (p. ex., peritos ou institutos de parasitologia).

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A utilização concomitante do medicamento veterinário com selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações quando a dose recomendada de lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Embora não seja recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com uma unção punctiforme contendo moxidectina e imidacloprida, nas doses recomendadas, após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo de laboratório em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia da utilização concomitante não foram investigadas em estudos de campo.

Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Além disso, não foram realizados estudos deste tipo com animais reprodutores.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (ver secção 7 "Eventos adversos"), foi observada hipersalivação. Este sinal desaparece normalmente de forma espontânea no espaço de um dia.

7. Eventos adversos

Gatos:

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

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): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração por via oral.

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg administrados numa dose única.

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos. Este procedimento garante uma proteção ótima contra a dirofilariose.

A necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

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

Peso	4 mg/10 mg comprimidos para gatos pequenos e gatinhos	16 mg/40 mg comprimidos para gatos
0,5 - 1 kg:	½ comprimido (branco a esbranquiçado)	
> 1 - 2 kg:	1 comprimido (branco a esbranquiçado)	
2 - 4 kg		½ comprimido (cor-de-rosa/cor de laranja)
> 4 - 8 kg		1 comprimido (cor-de-rosa/cor de laranja)
> 8 - 12 kg		1½ comprimido

		(cor-de-rosa/cor de laranja)
--	--	------------------------------

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado o tratamento contra ténias. O produto tem uma duração de prevenção de dirofilariose de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível a utilização de um produto de espectro estreito que contenha uma única substância ativa.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem/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 a milbemicina oxima e o praziquantel podem 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 locais 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 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

AIM n.º.:

Milbetab 16/40mg: 1703/01/25DFVPT.

Milbetab 4/10mg: 1703/02/25DFVPT.

Apresentações:

1 caixa de cartão com 2 comprimidos. (1 tira de blister de 2)

1 caixa de cartão com 4 comprimidos. (1 tira de blister de 4 ou (2 tiras de blister de 2)

1 caixa de cartão com 10 comprimidos. (1 tira de blister de 10 ou 5 tiras de blister de 2)

1 caixa de cartão com 20 comprimidos. (2 tiras de blister de 10 ou 10 tiras de blister de 2)

1 caixa de cartão com 50 comprimidos. (5 tiras de blister de 10)

1 caixa de cartão com 100 comprimidos. (10 tiras de blister de 10)

Multipacks com 10 embalagens individuais de 2 comprimidos cada.

Multipacks com 10 embalagens individuais de 20 comprimidos cada.

Multipacks com 10 embalagens individuais de 50 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025.

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlanda

Telefone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel.: +351 964404163

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

17. Outras informações

MVG.