

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima 2,5 mg.
Praziquantel 25,0 mg.

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Croscarmellose sódica
Sabor a carne grelhada
Extrato de levedura
Povidona K30
Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Talco
Estearato de magnésio

Comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (1–5 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por céstodes, nemátodes gastrointestinais, parasitas oculares, parasitas pulmonares e / ou cardíacos. Este medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra céstodes e nemátodes ou a prevenção contra dirofilariose cardíaca/ angiostrongilose é indicada ao mesmo tempo.

Céstodes:

Tratamento contra céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodes gastrointestinais:

Tratamento contra:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Trichuris vulpis

Parasitas oculares:

Tratamento contra *Thelazia callipaeda* (ver o plano de tratamento específico na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

Parasitas pulmonares:

Tratamento contra:

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 3.9 “Posologia e via de administração”,

Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Dirofilariose cardíaca:

Prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

3.3 Contraindicações

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

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

Ver também a secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

3.4 Advertências especiais

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções indicadas no RCMV 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 coinfeção com nemátodes ou céstodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

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.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de anti-helmínticos pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico dessa classe.

Foi notificada em cães a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* a milbemina oxima e 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 utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

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

Quando a infeção com o céstode *D. caninum* tiver sido confirmada, o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser considerado para prevenir a reinfeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 em 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 céstodes é invulgar. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças aparentadas 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 3.10 “Sintomas de sobredosagem”).

Os comprimidos são palatáveis. De forma a evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

Para evitar a ingestão accidental, o medicamento veterinário deve ser conservado fora da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão accidental dos comprimidos, nomeadamente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As partes dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do trato digestivo (como diarreia, salivação excessiva, emese) Reação de hipersensibilidade Perturbações neurológicas (como ataxia, convulsões, tremores musculares) Perturbações sistémicas (como anorexia, 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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do 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 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. 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.

Dose mínima recomendada: 0,5 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.

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

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Dependendo do peso corporal do cão, a dose é a seguinte:

Peso	Número de comprimidos
0,5 - 1 kg	½ comprimido
> 1 – 5 kg	1 comprimido
> 5 – 10 kg	2 comprimidos

Caso um animal esteja a efetuar a prevenção da dirofilariose e simultaneamente necessite de tratamento contra céstodes, 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 céstodes, 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 céstodes 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 céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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.

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

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

As avermectinas e a milbemicina têm alvos moleculares semelhantes: canais de cloreto dependentes de glutamato. Estes canais têm múltiplas isoformas em nemátodes que podem ter diferentes susceptibilidades às avermectinas/milbemicina. Diferentes mecanismos de resistência às avermectinas e à milbemicina podem dever-se à multiplicidade de subtipos de canais de cloreto dependentes de glutamato.

O mecanismo de resistência ao praziquantel é ainda desconhecido.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de praziquantel a cães, os picos séricos são rapidamente atingidos (T_{max} aproximadamente **0.5-12** horas) declinam rapidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente **2** 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 **0.75-24** horas, diminuem com uma semivida da milbemicina oxima não metabolizada de **1,5** 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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 OPA/ALU/PVC com uma folha de alumínio dentro de uma caixa de cartão.

Apresentações:

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

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

Caixa de cartão com 8 comprimidos. (4 tiras de blister de 2 ou 2 tiras de blister de 4)

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

Caixa de cartão com 16 comprimidos. (4 tiras de blister de 4 ou 2 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 20 comprimidos. (10 tiras de blister de 2, 5 tiras de blister de 4 ou 2 tiras de blister de 10)

Caixa de cartão com 24 comprimidos. (6 tiras de blister de 4 ou 3 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 30 comprimidos. (3 tiras de blister de 10 ou 15 tiras de blister de 2)

Caixa de cartão com 32 comprimidos. (8 tiras de blister de 4 ou 4 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 40 comprimidos. (10 tiras de blister de 4, 5 tiras de blister de 8 ou 4 tiras de blister de 10)

Caixa de cartão com 48 comprimidos. (24 tiras de blister de 2, 12 tiras de blister de 4 ou 6 tiras de blister de 8)

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

Caixa de cartão com 96 comprimidos. (12 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 100 comprimidos. (10 tiras de blister de 10)

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 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 nacionais 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

1722/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/06/2025.

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

06/2025.

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

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos.
4 comprimidos.
8 comprimidos.
10 comprimidos.
16 comprimidos.
20 comprimidos.
24 comprimidos.
30 comprimidos.
32 comprimidos.
40 comprimidos.
48 comprimidos.
50 comprimidos.
96 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães (1–5 kg).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o blister dentro da embalagem exterior para o 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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1722/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blíster

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbetab



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

2,5 mg milbemicina oxima/comprimido

25 mg 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

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	2,5 mg.
Praziquantel	25,0 mg.

Comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, ranhurados em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. Espécies-alvo

Cães (1–5 kg).

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infeções mistas de céstodes, nemátodes gastrointestinais, parasitas oculares, parasitas pulmonares e / ou cardíacos. Este medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra céstodes e nemátodes ou a prevenção contra dirofilariose cardíaca/ angiostrongilose é indicada ao mesmo tempo.

Céstodes:

Tratamento contra céstodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodes gastrointestinais:

Tratamento contra:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis, *Toxascaris leonina*
Trichuris vulpis

Parasitas oculares:

Tratamento contra *Thelazia callipaeda* (ver o plano de tratamento específico na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

Parasitas pulmonares:

Tratamento contra:

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 3.9 “Posologia e via de administração”,
Crenosoma vulpis (redução do nível de infeção).

Dirofilariose cardíaca:

Prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*) se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 2 semanas de idade e/ou peso corporal inferior a 0,5 kg.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções indicadas no RCMV 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 nemátodes ou céstodes, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

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.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de anti-helmínticos pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um anti-helmíntico dessa classe.

Foi notificada em cães a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel e casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* a milbemina oxima e 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 utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

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

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 microfírias 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 adalticida antes da administração do medicamento veterinário.

Não foram realizados estudos em 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 céstodes é invulgar. O tratamento de animais com menos de 4 semanas de idade com um medicamento combinado pode, portanto, não ser necessário.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie ou de raças aparentadas 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.

Os comprimidos são palatáveis. De forma a evitar a ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

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

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

Para evitar a ingestão acidental, o medicamento veterinário deve ser conservado fora da vista e do alcance das crianças.

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 partes dos comprimidos não administradas devem ser eliminadas.

Lavar as mãos após a administração.

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 a 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. 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:

Não foram observados outros sinais para além dos observados com a dose recomendada.

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

7. Eventos adversos

Cães:

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

Dose mínima recomendada: 0,5 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.

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

Uma subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Dependendo do peso corporal do cão, a dose é a seguinte:

Peso	Número de comprimidos
0,5 - 1 kg	½ comprimido
> 1 – 5 kg	1 comprimido
> 5 – 10 kg	2 comprimidos

Caso um animal esteja a efetuar a prevenção da dirofilariose e simultaneamente necessite de tratamento contra céstodes, 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 céstodes, 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 céstodes 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 céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado uma vez por via oral 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 o proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e caixa de cartão depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 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 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 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

AIM nº: 1722/01/25DFVPT.

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

Apresentações

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

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

Caixa de cartão com 8 comprimidos. (4 tiras de blister de 2 ou 2 tiras de blister de 4)

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

Caixa de cartão com 16 comprimidos. (4 tiras de blister de 4 ou 2 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 20 comprimidos. (10 tiras de blister de 2, 5 tiras de blister de 4 ou 2 tiras de blister de 10)

Caixa de cartão com 24 comprimidos. (6 tiras de blister de 4 ou 3 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 30 comprimidos. (3 tiras de blister de 10 ou 15 tiras de blister de 2)

Caixa de cartão com 32 comprimidos. (8 tiras de blister de 4 ou 4 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 40 comprimidos. (10 tiras de blister de 4, 5 tiras de blister de 8 ou 4 tiras de blister de 10)

Caixa de cartão com 48 comprimidos. (24 tiras de blister de 2, 12 tiras de blister de 4 ou 6 tiras de blister de 8)

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

Caixa de cartão com 96 comprimidos. (12 tiras de blister de 8)

Caixa de cartão com 100 comprimidos. (10 tiras de blister de 10)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025.

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:

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

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