

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbeprazin Sabor 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém:

### Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Povidona
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne
Levedura em pó
Estearato de magnésio
Hipromelose
Talco
Propilenoglicol
Aroma de fígado

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanha-amarelada pálida, mesclados, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães (pequenos e cachorros)).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nemátodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Redução do nível de infeção)

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção por estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específico na secção 3.9 “Posologia e via de administração”).

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

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

### 3.3 Contraindicações

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

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

Ver também secção 3.5 "Precauções especiais de utilização".

### 3.4 Advertências especiais

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

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve tomar-se em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve ter-se em consideração o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A tolerância do medicamento veterinário em cachorros jovens destas raças não foi investigada. Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem.

O tratamento de cães com um grande número de microfilárias circulantes pode por vezes conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfilárias mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia.

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

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Como os comprimidos são palatáveis, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

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

A ingestão acidental de um comprimido por uma criança pode ser prejudicial. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e armazenados fora da vista e do alcance das crianças.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver também secção 5.5.

#### Outras precauções:

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. A Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

### **3.6 Eventos adversos**

Caninos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais sistémicos (p.ex. letargia) Sinais neurológicos (p.ex. ataxia, tremores musculares) Sinais gastrointestinais (p.ex. anorexia, diarreia, salivação excessiva, emese) Reações de hipersensibilidade
---	--

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado em cães reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação de milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Os comprimidos são palatáveis, ou seja, são geralmente ingeridos voluntariamente por cães (consumo voluntário em > 80% das ocasiões nos animais estudados). Se o cão não aceitar voluntariamente o comprimido, este pode ser também administrado diretamente na boca.

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

Peso Corporal	Comprimidos revestidos por película
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido
>1 – 5 kg	1 comprimido
>5 – 10 kg	2 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário 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. É recomendado, quando seja indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada 4 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 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário poderá substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver secção 3.6).

### **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**

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AB51.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, contra estádios larvares e adultos de nemátodes, bem como contra larvas de *Dirofilaria immitis*.

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

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

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de praziquantel a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos séricos são rapidamente obtidos ( $T_{max}$  aproximadamente 0,25-2,5 horas) e declinam rapidamente ( $t_{1/2}$  aproximadamente 1 hora); 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 glucoronados 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 administração oral de milbemicina oxima a cães, após a ingestão de uma pequena quantidade de alimento, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 0,75-3,5 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-4 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: 3 anos.

Prazo de validade das metades de comprimidos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens contendo blisters de película de OPA/Alu/PVC e folha de alumínio, formados a frio.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos (total de 48 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**

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1453/01/21DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2021.

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

10/2025

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milbeprazin Sabor 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 2,5 mg de milbemicina oxima e 25 mg de praziquantel.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos  
4 comprimidos  
48 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg).



### 5. INDICAÇÕES

Anti-helmíntico de amplo espectro palatável

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Dosagem:

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

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Prazo de validade das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.  
As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

**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**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:  
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:  
Calier Portugal, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1453/01/21DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

{BLISTER}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Milbeprazin Sabor



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2,5 mg/25 mg  
Milbemycin oxime/Praziquantel

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

**KRKA**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Milbeprazin Sabor 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg

Milbeprazin Sabor 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães com peso mínimo de 5 kg

### 2. Composição

Cada comprimido revestido por película contém:

	<b>Comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros</b>	<b>Comprimidos revestidos por película para cães</b>
<b>Substâncias ativas:</b>		
Milbemicina oxima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimidos para cães pequenos e cachorros: comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanha-amarelada pálida, mesclados, com ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos para cães: comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanha-amarelada pálida, mesclados.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães (pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg)).

Caninos (cães (com peso mínimo de 5 kg)).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nemátodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Redução do nível de infeção)

*Angiostrongylus vasorum* (Redução do nível de infeção por estádios de parasitas adultos imaturos (L5) e adultos; ver calendário de tratamento e prevenção da doença específico na secção “Posologia e via de administração”).

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

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

## 5. Contraindicações

Não administrar os **comprimidos para cães pequenos e cachorros** em cães com idade inferior a 2 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar os **comprimidos para cães** em cães com peso inferior a 5 kg.

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

Ver também secção “Precauções especiais de conservação”.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

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

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que o programa de controlo parasitário seja eficaz, deve tomar-se em consideração a informação epidemiológica local bem como o risco de exposição do cão, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

Quando está presente infeção por *D. caninum*, deve ter-se em consideração o tratamento concomitante contra hospedeiros intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

Os sinais clínicos em *Collies* são semelhantes aos observados na população de cães em geral quando sujeitos a sobredosagem.

O tratamento de cães com um grande número de microfírias (larvas) circulantes pode por vezes conduzir ao aparecimento de reações de hipersensibilidade, tais como palidez das membranas mucosas, vômitos, tremores, respiração ofegante ou salivação excessiva. Estas reações estão associadas à libertação de proteínas das microfírias (larvas) mortas ou a morrer e não a um efeito tóxico direto do medicamento veterinário. Como tal, não se recomenda a administração a cães com microfilarémia (larvas no sangue).

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 usar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário

para despiste de infeção pré-existente com *Dirofilaria immitis*. Se for diagnosticada infestação concomitante com *Dirofilaria immitis*, o cão deverá ser tratado contra parasitas adultos antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente insuficiente. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Como os comprimidos são palatáveis, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

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

A ingestão acidental de um comprimido por uma criança pode ser prejudicial. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e armazenados fora da vista e do alcance das crianças.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver também secção “Precauções especiais de eliminação”.

#### Outras precauções:

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. A Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado em cães reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a combinação milbemicina oxima e praziquantel na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

#### Sobredosagem:

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

## 7. Eventos adversos

Caninos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais sistémicos (p.ex. letargia) Sinais neurológicos (p.ex. ataxia, tremores musculares) Sinais gastrointestinais (p.ex. anorexia, diarreia, salivação excessiva, emese) Reações de hipersensibilidade
---	---

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via oral.

Os animais devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

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

Peso corporal	Comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Comprimidos revestidos por película para cães
0,5 – 1 kg	1/2 comprimido	
mais de 1 – 5 kg	1 comprimido	
mais de 5 – 10 kg	2 comprimidos	
5 – 25 kg		1 comprimido
mais de 25 – 50 kg		2 comprimidos
mais de 50 – 75 kg		3 comprimidos

No caso de ser realizada a prevenção da dirofilariose e simultaneamente existir a necessidade de tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário 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. É recomendado, quando seja indicado tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo milbemicina oxima, para as restantes três semanas de tratamento.

Em zonas endémicas, a administração do medicamento veterinário a cada 4 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 7 dias de intervalo. Quando está indicado o tratamento concomitante contra céstodes, este medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Os comprimidos são palatáveis, ou seja, são geralmente ingeridos voluntariamente por cães (consumo voluntário em > 80% das ocasiões nos animais estudados). Se o cão não aceitar voluntariamente o comprimido, este pode ser também administrado diretamente na boca.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

Prazo de validade das metades de comprimidos para cães pequenos e cachorros após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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.

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**

1453/01/21DFVPT

1453/02/21DFVPT

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos (total de 48 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Krka-Farma d.o.o., V. Holjevcva 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croácia

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

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Mail: [farmacovigilancia@calier.pt](mailto:farmacovigilancia@calier.pt)

## **17. Outras informações**

MVG