

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mipracyl 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose microcristalina
Croscarmellose sódica
Povidona
Lactose mono-hidratada
Extrato de levedura
Estearato de magnésio
Sílica coloidal, hidratada

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo, convexo e divisível em quatro partes. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães ($\geq 2,5$ kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por céstodes e nemátodes. O medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra céstodes e nemátodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada simultaneamente.

Céstodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodes:

Nemátodes gastrointestinais:

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Tricurídeos: *Trichuris vulpis*

Verme ocular:

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

Vermes pulmonares:

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção pelos estadios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção 3.9. “Posologia e via de administração”).

Crenosoma vulpis (Redução do nível de infeção).

Verme do coração:

Prevenção da Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

3.3 Contraindicações

Não administrar em cães com peso inferior a 2.5 kg.

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

Ver também secção 3.5 “Precauções especiais de utilização”.

3.4 Advertências especiais

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Recomenda-se o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em caso de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nemátodes ou céstodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência do *Dipylidium caninum* ao Praziquantel, bem como casos de multirresistência do *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência da *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a investigação adicional dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

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 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 estas regiões de risco de Dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis*. Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adúlticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas após análise da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

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

Os 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 (ver secção 3.10 “Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimento de emergência e antídotos)”).

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após ingestão acidental. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, os blisters devem ser recolocados na embalagem e mantidos fora da vista e do alcance das crianças.

Lavar as mãos após a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

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

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (ex, vômitos, diarreia, salivação). Reação de hipersensibilidade. Distúrbios neurológicos (ex. tremor muscular, ataxia). Distúrbios sistémicos (ex. 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. 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 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 da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante do medicamento veterinário e de outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos desse tipo com animais em reprodução.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.

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

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser calculado com a maior precisão possível. Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Numero de comprimidos
> 2,5 – 5 kg	½ comprimido
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

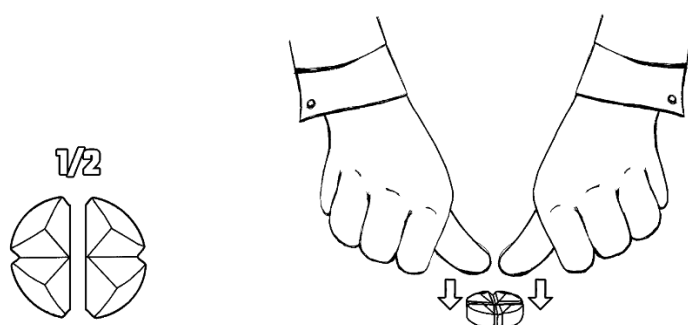
Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra a ténia, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes a intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, nos restantes três tratamentos semanais.

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

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando for indicado um tratamento concomitante contra os cestoides, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém apenas milbemicina oxima.

Para uma dosagem precisa, o comprimido pode ser dividido ao meio, ao longo da linha de divisão, pressionando com os polegares em ambos os lados do comprimido.



Quaisquer partes de comprimidos não utilizados devem ser colocados no blister e utilizados na próxima administração.

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

Não foram observados outros sinais além dos observados com a dose recomendada (ver secção 3.6 "Eventos adversos").

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB51

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

O Praziquantel é um derivado acílico da pirazino-isoquinolina. O Praziquantel é ativo contra céstodes e trematódes. Modifica a permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio (influxo de Ca²⁺), 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 do Praziquantel a cães os picos séricos são rapidamente obtidos (T_{max} aproximadamente 0,5-4 horas) e declinam rapidamente (T_{1/2} aproximadamente 1,5 horas); existe um substancial efeito de primeira passagem no fígado, com uma biotransformação hepática muito rápida e quase completa, principalmente em derivados mono-hidroxilados (também alguns di- e tri-hidroxilados), que são sobretudo conjugados glucoronados e/ou sulfatados antes da excreção. A ligação plasmática é de cerca de 80%. A excreção é rápida e completa (cerca de 90% em 2 dias); a via de eliminação é predominantemente renal.

Após administração oral de milbemicina oxima a cães, os picos plasmáticos ocorrem em cerca de 2-4 horas, e declinam com um tempo de semivida da milbemicina oxima não metabolizada de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de cerca de 80%.

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

5. IN-FORMAÇÕES 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 do comprimido dividido: 1 mês.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Quaisquer partes de comprimidos não utilizados devem ser colocados no blister e utilizados na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio-alumínio numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 4 comprimidos (1 blister de 4 comprimidos).
Caixa de cartão com 8 comprimidos (2 blisters de 4 comprimidos).
Caixa de cartão com 20 comprimidos (5 blisters de 4 comprimidos).
Caixa de cartão com 100 comprimidos (25 blisters de 4 comprimidos).
Caixa de cartão com 200 comprimidos (50 blisters de 4 comprimidos).
Caixa de cartão com 10 comprimidos (1 blister de 10 comprimidos).
Caixa de cartão com 20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos).
Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos).
Caixa de cartão com 200 comprimidos (20 blisters de 10 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 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

1794/02/26DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/06/2026.

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

06/2026

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 de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mipracyl 12,5 mg/ 125 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos
8 comprimidos
10 comprimidos
20 comprimidos
100 comprimidos
200 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães ($\geq 2,5$ kg)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade do comprimido dividido: 1 mês.

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

{Logótipo do Titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1794/02/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Mipracyl



(≥ 2,5 kg)

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

12,5 mg /125,0 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

{Logótipo do Titular da autorização de introdução no mercado}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Mipracyl 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimido branco a esbranquiçado com manchas castanhas, redondo, convexo e divisível em quatro partes. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães ($\geq 2,5$ kg)



4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por céstodes e nemátodes. O medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra céstodes e nemátodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada simultaneamente.

Céstodes:

Tratamento de vermes achatados: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nemátodes:

Nemátodes gastrointestinais:

Tratamento de:

Ancilostomas: *Ancylostoma caninum*

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricurídeos: *Trichuris vulpis*

Verme ocular:

Tratamento de *Thelazia callipaeda* (ver plano de tratamento específico na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Vermes pulmonares:

Tratamento de:

Angiostrongylus vasorum (Redução do nível de infeção pelos estadios adultos imaturos (L5) e adultos do parasita; ver os calendários específicos de tratamento e prevenção de doenças na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Crenosoma vulpis (Redução do nível de infeção).

Verme do coração:

Prevenção da Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se for indicado um tratamento concomitante contra céstodes.

5. Contraindicações

Não administrar em cães com peso inferior a 2.5 kg.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção deve ser considerada, e estes devem ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Recomenda-se o tratamento em simultâneo de todos os animais da mesma casa.

Em caso de infeção confirmada pelo céstode *D. caninum*, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários, como pulgas e piolhos, deve ser discutido com um médico veterinário para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções dadas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal específico.

Na ausência de risco de coinfeção por nemátodes ou céstodes, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito, quando disponível.

Foi notificada a resistência do *Dipylidium caninum* ao Praziquantel, bem como casos de multiresistência do *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência da *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

Recomenda-se a investigação adicional dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A confirmação da resistência deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a sensibilidade dos parasitas alvo, quando disponível.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 estas regiões de risco de Dirofilariose, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção com *Dirofilaria immitis*.

Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de se administrar o medicamento veterinário.

Não foram efetuados estudos com cães gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado nestes animais ou apenas após análise da relação benefício/risco pelo médico veterinário.

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

Os 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 (ver secção “Sobredosagem”).

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial após ingestão accidental. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por uma criança, os blisters devem ser recolocados na embalagem e mantidos fora da vista e do alcance das crianças.

Lavar as mãos após a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

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 da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de estudos adicionais, deve ter-se precaução no caso de utilização concomitante do medicamento veterinário e de outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos desse tipo com animais em reprodução.

Sobredosagem:

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

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado a equinococose ser uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), é necessário obter

orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante (por exemplo, peritos ou institutos de parasitologia).

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios do trato digestivo (ex. vómitos, diarreia, salivação). Reação de hipersensibilidade. Distúrbios neurológicos (ex. tremor muscular, ataxia). Distúrbios sistémicos (ex. 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 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

Via oral.

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

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência. Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso	Numero de comprimidos
> 2,5 – 5 kg	½ comprimido
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

Nos casos em que é realizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra a ténia, o 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 a intervalos semanais. Recomenda-se, quando for indicado o tratamento concomitante contra céstodes, tratar uma vez com o medicamento veterinário e continuar com o medicamento veterinário monovalente contendo apenas milbemicina oxima, nos restantes três tratamentos semanais.

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

Para o tratamento de *Thelazia callipaeda*, a milbemicina oxima deve ser administrada em 2 tratamentos, com 7 dias de intervalo. Quando for indicado um tratamento concomitante contra os cestoides, o

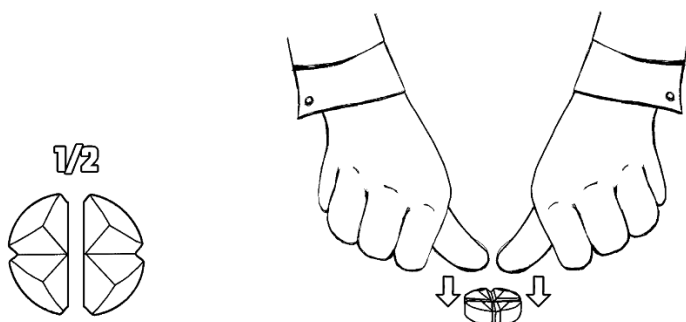
medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente que contém apenas milbemicina oxima.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após algum alimento.

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

Para uma dosagem precisa, o comprimido pode ser dividido ao meio, ao longo da linha de divisão, pressionando com os polegares em ambos os lados do comprimido.



Quaisquer partes de comprimidos não utilizados devem ser colocados no blister e utilizados na próxima administração.

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do comprimido dividido: 1 mês.

Quaisquer partes de comprimidos não utilizados devem ser colocados no blister e utilizados na próxima administração.

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 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

1794/02/26DFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 4 comprimidos (1 blister de 4 comprimidos).

Caixa de cartão com 8 comprimidos (2 blisters de 4 comprimidos).

Caixa de cartão com 20 comprimidos (5 blisters de 4 comprimidos).

Caixa de cartão com 100 comprimidos (25 blisters de 4 comprimidos).

Caixa de cartão com 200 comprimidos (50 blisters de 4 comprimidos).

Caixa de cartão com 10 comprimidos (1 blister de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos).

Caixa de cartão com 200 comprimidos (20 blisters de 10 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2026

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polónia

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin,
Polónia

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5-B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

MVG