

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpramax 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 quase branco com manchas castanhas, redondo e convexo, quadrissecto.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães (≥ 5 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por céstodes, nemátodes gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra céstodes e nemátodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada ao mesmo tempo.

Céstodes:

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

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 estádios 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 o tratamento concomitante contra céstodes está indicado.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com peso inferior a 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 possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com céstodes e nemátodes 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 casos 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 de seleção da resistência 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.

Em países terceiros (EUA), foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

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

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

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas diagnósticas adequadas para infeções mistas por nemátodes e céstodes, tendo em consideração o histórico e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canil, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e as viagens. A decisão de administração do medicamento veterinário em cães em risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

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, vómitos, 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, a administração em cães com microfilarémia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para estas regiões, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção por *Dirofilaria immitis*.

Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de 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 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.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie com mutação MDR1 (-/-) ou de raças afins é menor do que noutras 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 (e, quando aplicável, procedimentos 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 crianças, os blisters devem ser colocados novamente dentro da embalagem exterior.

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.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção 5.5 (“Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos”).

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é 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):	Alterações do trato digestivo (como vómitos, diarreia, hipersalivação) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como tremores musculares, ataxia) Alterações sistémicas (como anorexia e 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 lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais 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 o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

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

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, em dose única. O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

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

Peso	Comprimidos
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 céstodes, 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. Se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado recomenda-se 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, quando indicado um tratamento concomitante contra os céstodes.

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

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

Não se observaram outros sinais além dos observados na dose recomendada (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 ao cálcio (influxo de Ca²⁺) das membranas do parasita, provocando um desequilíbrio das estruturas da membrana, o que conduz à despolarização da membrana e contração quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração do tegumento (vacuolização) resultando numa mais fácil expulsão do parasita do trato gastrointestinal ou na morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de praziquantel a cães os picos séricos são rapidamente obtidos (Tmax 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%.

No rato, o metabolismo parece ser completo apesar de lento, visto não se detetar milbemicina inalterada na urina e nas fezes. Os principais metabolitos no rato 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. 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio-alumínio numa caixa de cartão exterior.

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

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

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

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

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

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

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

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

Caixa de cartão com 200 comprimidos (20 blisters contendo 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

Laboratorios Karizoo, S.A.

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

1795/02/26DFVPT

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

Milpramax® 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 (≥ 5 kg)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer 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

1795/02/26DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milpramax® (≥ 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}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães

2. Composição

O medicamento veterinário está disponível em 2 composições diferentes:

Nome do medicamento veterinário	Milbemicina oxima por comprimido	Praziquantel por comprimido	Tipo de comprimido
Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros	2,5 mg	25 mg	Comprimido oblongo, branco a quase branco com manchas castanhas, com ranhura em ambos os lados
Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães	12,5 mg	125 mg	Comprimido branco a quase branco com manchas castanhas, redondo e convexo, quadrissecto

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infeções mistas por céstodes, nemátodes gastrointestinais, vermes oculares, vermes pulmonares e/ou vermes do coração. Este medicamento veterinário é apenas indicado quando administrado contra céstodes e nemátodes ou quando a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose está indicada ao mesmo tempo.

Céstodes:

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

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 estádios 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 o tratamento concomitante contra céstodes está indicado.

5. Contraindicações

Não administrar “**comprimidos para cães pequenos e cachorros**” a cachorros com menos de 2 semanas de idade e/ou com peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar “**comprimidos para cães**” a cães com peso inferior a 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 com céstodes e nemátodes 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 casos 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 de seleção da resistência 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.

Em países terceiros (EUA), foi notificada a resistência de *Dipylidium caninum* ao praziquantel, bem como casos de multirresistência de *Ancylostoma caninum* à milbemicina oxima e de resistência de *Dirofilaria immitis* às lactonas macrocíclicas.

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

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

A utilização do medicamento veterinário deve seguir a implementação de medidas diagnósticas adequadas para infeções mistas por nemátodes e céstodes, tendo em consideração o histórico e as características do animal (por exemplo, idade, estado de saúde), o ambiente (por exemplo, cães em canil, cães de caça), a alimentação (por exemplo, acesso a carne crua), a localização geográfica e as viagens.

A decisão de administração do medicamento veterinário em cães em risco de reinfeções mistas ou em situações específicas de risco (como riscos zoonóticos) deve ser tomada pelo médico veterinário responsável.

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, a administração em cães com microfilarémia não é recomendada.

Em regiões de risco de dirofilariose, ou quando se sabe que um cão tem viajado de e para estas regiões, antes de administrar o medicamento veterinário, deve-se consultar o médico veterinário para despiste de infeção por *Dirofilaria immitis*.

Em caso de diagnóstico positivo recomenda-se terapia adulticida antes de 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 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.

Os estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança em determinados cães da raça Collie com mutação MDR1 (-/-) ou de raças afins é menor do que noutras 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 "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 crianças, os blisters devem ser colocados novamente dentro da embalagem exterior.

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.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Ver secção ("Precauções especiais de eliminação").

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Pode ser administrado a animais 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 o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na utilização concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem:

Não se observaram outros sinais além dos observados na dose recomendada (secção “Eventos adversos”).

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é 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):	Alterações do trato digestivo (como vômitos, diarreia, hipersalivação) Reação de hipersensibilidade Alterações neurológicas (como tremores musculares, ataxia) Alterações sistémicas (como anorexia e 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.

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

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

Dose mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, em dose única. Dependendo do peso corporal do cão, as doses práticas são as seguintes:

Peso corporal	Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimidos para cães pequenos e cachorros	Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimidos para cães
0,5 – 1 kg	½ comprimido	
> 1 – 5 kg	1 comprimido	
> 5 – 10 kg	2 comprimidos	
> 5 – 25 kg		1 comprimido
> 25 – 50 kg		2 comprimidos
> 50 – 75 kg		3 comprimidos

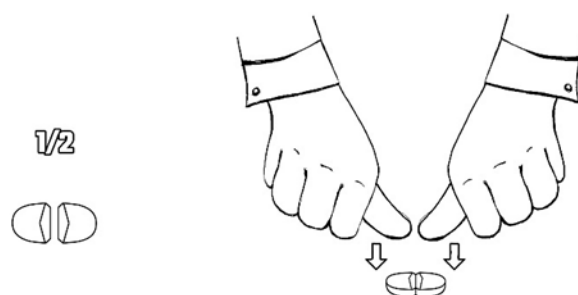
Nos casos em que é utilizada a prevenção da dirofilariose e, ao mesmo tempo, é necessário um tratamento contra céstodes, o medicamento veterinário pode substituir o medicamento veterinário monovalente para a prevenção da dirofilariose.

Para o tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum*, a milbemicina oxima deve ser administrada quatro vezes a intervalos semanais. Se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado recomenda-se 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, quando indicado um tratamento concomitante contra os céstodes.

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

Para uma dose precisa, os “**comprimidos para cães pequenos e cachorros**” podem ser divididos ao meio ao longo da ranhura indicada, pressionando com os polegares em ambos os lados do comprimido.



Quaisquer partes de comprimidos não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e administradas na próxima administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação.

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 dos comprimidos “**para cães pequenos e cachorros**” divididos: 1 mês.

Quaisquer partes de comprimidos “**para cães pequenos e cachorros**” não utilizadas devem ser devolvidas ao blister e administradas 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

1795/02/26DFVPT

Apresentações:

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

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

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

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

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

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

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

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

Caixa de cartão com 200 comprimidos (20 blisters contendo 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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui,
Espanha
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha

17. Outras informações

MVG