

GEBRAUCHSINFORMATION

Milprazon® CHEWABLE

2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon® CHEWABLE 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Milprazon® CHEWABLE 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
Milbemycinoxim/Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

	Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Filmtabletten für Hunde
Wirkstoffe:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Blasse, gelblich-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: Blasse, gelblich-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Rundwürmer:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Verminderung der Befallsintensität)
Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).
Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Die **Tabletten für kleine Hunde und Welpen** nicht bei Hunden anwenden, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Die **Tabletten für Hunde** nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie/unkoordinierte Bewegungen) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg).

Hund (Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Hunde sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Filmtabletten für Hunde
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
mehr als 1 - 5 kg	1 Tablette	
mehr als 5 - 10 kg	2 Tabletten	
5 - 25 kg		1 Tablette
mehr als 25 - 50 kg		2 Tabletten
mehr als 50 - 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Monopräparat für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist, durch Anwendung dieses

Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Monopräparat, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen. Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d. h. es wird in der Regel freiwillig von den Hunden genommen (freiwilliger Verzehr in > 80% der Fälle bei den untersuchten Tieren). Die Tabletten können auch direkt in das Maul eingegeben werden, falls der Hund diese nicht freiwillig akzeptiert.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25°C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach (verwendbar bis/EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit halbiertier Tabletten für kleine Hunde und Welpen nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der

Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Es wird empfohlen alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen (z. B. tierärztlichen) Rat einzuholen. Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (Flöhe und Haarlinge) in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten diese an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme einer oder mehrerer Tabletten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z. B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden angewendet werden, einschließlich trächtigen und säugenden Hündinnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchtieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt, als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe „Nebenwirkungen“).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten (gesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.



FOLHETO INFORMATIVO:

Milprazon® CHEWABLE

2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg
12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães com peso mínimo de 5 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros com peso mínimo de 0,5 kg
Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimidos revestidos por película para cães com peso mínimo de 5 kg
Milbemicina oxima/praziquantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S))

Cada comprimido revestido por película contém:

	Comprimidos revestidos por película para cães pequenos e cachorros	Comprimidos revestidos por película para cães
Substâncias ativas:		
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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- Céstodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocostoides 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 8.“Posologia e via de administração”).

Thelazia callipaeda (ver calendário de tratamento específico na secção 8. “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. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia - movimentos descoordenados) e/ou sinais gastrointestinais (como vômito, diarreia, perda do apetite e salivação excessiva) foram observados em cães após a administração da associação de milbemicina oxima e de praziquantel.

Muito raramente foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

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

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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.

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

Peso	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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
As metades dos comprimidos devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C, no blister original e devem ser utilizadas na próxima administração.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem, depois de EXP. 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. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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 utilização em animais:

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 microfíliaras (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 microfíliaras (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 consultar-se 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 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 aos animais:

A ingestão accidental 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 accidental 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.
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 e acompanhamento, e a salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a cães reprodutores, incluindo cadelas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com a associação de milbemicina oxima e de 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados outros sinais além dos observados na dose recomendada (ver Reações Adversas).

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Essas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

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.

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

