

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interceptor Sabor 2,3 mg comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s): Milbemicina oxima

Cada unidade contém	Milbemicina Oxima
Comprimidos para cães muito pequenos	2,3 mg

Excipiente: lactose monohidratada

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido com sabor, castanho claro, redondo, biconvexo, impresso num lado com as letras “CGV” e no outro lado com as letras “RN”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para:

- Prevenção da dirofilariose em cães (*Dirofilaria immitis*),
- Tratamento de parasitas intestinais tais como tricurídeos (*Trichuris vulpis*), ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*),
- Tratamento de parasitas pulmonares (*Crenosoma vulpis*) e cardíacos (*Angiostrongylus vasorum*).

Está também indicado no:

- Tratamento de demodecose generalizada (*Demodex canis*),
- Tratamento da sarna causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*,
- Tratamento de ácaros nasais (*Pneumonyssoides caninum*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar a cachorros com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Ver também secção 4.5 “Precauções especiais de utilização”.

4.4 Advertências especiais

Como as recidivas, no caso da demodecose generalizada, são muito comuns, é recomendada monitorização contínua por um veterinário, após os sinais clínicos terem desaparecido.

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

Com base no diagnóstico e recomendações do médico veterinário assistente, cães e gatos que habitam na mesma casa, poderão ter que ser tratados com um desparasitante adequado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento de animais com peso inferior a 1kg deve basear-se numa avaliação do benefício-risco.

Este medicamento veterinário contém milbemicina oxima, uma lactona macrocíclica. Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança para *Collies* e raças relacionadas é mais reduzida que para outras raças de cães. Assim, a dose recomendada deve ser cumprida. Os sinais clínicos em *Collies* e raças relacionadas são similares aos observados na população de cães em geral quando há sobredosagem. Em estudos realizados com milbemicina oxima, quando administrada mensalmente na dose recomendada, não se observou reação de intolerância em mais de 75 estirpes de cães incluindo *Collies*. A tolerância à milbemicina oxima em cachorros jovens, destas raças, não foi investigada.

Não se realizaram estudos com cães debilitados ou cães com a função renal ou hepática gravemente comprometida. Por isso, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado a animais debilitados após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

O tratamento de cães com elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes provocar uma reação de hipersensibilidade transitória. Os sinais clínicos, como por exemplo mucosas pálidas, vômitos, tremores, dispneia e hipersalivação, podem ser atribuídos à libertação de proteínas tóxicas pelas microfilárias mortas ou imobilizadas, e não devido a qualquer efeito tóxico direto do medicamento veterinário.

É recomendado o tratamento sintomático.

Assim, antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, especialmente em zonas de risco de *Dirofilariose* ou no caso em que se sabe que o cão viajou de e para regiões de risco de *Dirofilariose*, deve excluir-se qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. No caso de estarem presentes microfilárias e antes da aplicação do medicamento veterinário, é recomendada terapêutica adulticida. Para informações sobre reações de hipersensibilidade deverá consultar a secção 4.6.

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis. Por forma a prevenir a ingestão accidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Durante o tratamento da demodecose generalizada, especialmente em cães debilitados, podem observar-se vômitos, diarreia e sonolência. Se os sinais persistirem durante mais de 48 horas, é recomendada uma redução da dose aplicada. Se se observarem convulsões ou ataxia, o tratamento deverá ser imediatamente interrompido até que os sinais desapareçam e o médico veterinário deverá ser consultado para outras opções de tratamento.

O tratamento de cães com elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes provocar uma reação de hipersensibilidade transitória. Os sinais clínicos, como por exemplo mucosas pálidas, vômitos, tremores, dispneia e hipersalivação, podem ser atribuídos à libertação de proteínas tóxicas pelas microfilárias mortas ou imobilizadas, e não devido a qualquer efeito tóxico direto do medicamento veterinário (ver secção 4.5).

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento);
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais);
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se observaram interações quando se administrou a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina, durante o tratamento com milbemicina oxima na dose de 0,5 mg/kg. Na ausência de mais estudos, deve tomar-se precaução no caso da administração concomitante do medicamento veterinário e outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais de reprodução.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário está disponível em quatro dosagens.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral numa única dose e podem ser administrados com alimento ou após ingestão de alimento.

A dose mínima recomendada é de 0,5 mg de milbemicina oxima por kg de peso corporal, o que corresponde a:

Peso corporal	Medicamento veterinário	Dose (milbemicina oxima /comprimido)
Até 4,5 kg	1 comprimido de 2,3 mg para cães muito pequenos	2,3 mg

Prevenção da Dirofilariose (causada por *Dirofilaria immitis*)

Cães em zonas endémicas de Dirofilária ou os que viajaram para estas zonas podem estar infetados com Dirofilárias adultas. Antes do tratamento com o medicamento veterinário, deve-se ler a secção 4.5 “Precauções especiais para utilização em animais”.

Administra-se uma dose única de 0,5-1,0 mg/kg por via oral, uma vez por mês, idealmente sempre no mesmo dia do mês.

Para a prevenção da Dirofilariose, deve repetir-se o tratamento todos os meses. A primeira dose deve ser administrada dentro dos 30 primeiros dias após o início da época dos mosquitos e terminada 30 dias após o fim da época.

No caso em que um intervalo exceda os 30 dias, retomar imediatamente o tratamento com a dose prescrita. Se a interrupção for maior que 60 dias, deve consultar-se um veterinário antes de retomar o tratamento com o medicamento veterinário.

Quando o medicamento veterinário estiver a substituir outros medicamentos veterinários para a prevenção da Dirofilariose, deve ser administrado dentro dos 30 dias após o último tratamento.

Em zonas não endémicas não deverá haver risco de os cães terem Dirofilárias podendo ser tratados de acordo com a situação epidemiológica local.

Tratamento dos estádios intestinais de tricurídeos (*Trichuris vulpis*), ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*)

O medicamento veterinário é administrado por via oral numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg.

Tratamento de parasitas pulmonares (*Crenosoma vulpis*)

Para o *Crenosoma vulpis*, o medicamento veterinário administra-se por via oral numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg.

Tratamento de parasita cardíaco (*Angiostrongylus vasorum*)

Para infeções por *Angiostrongylus vasorum*, o medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg 4 vezes com intervalos semanais.

Tratamento de demodecose generalizada (causada por *Demodex canis*)

A dose recomendada é de 0,5-1,0 mg/kg por dia até se obterem duas raspagens negativas com um mês de intervalo.

Se se justificar pelo estado clínico e pela infestação de ácaros, pode duplicar-se a dose, i.e., 1-2 mg de milbemicina oxima por kg de peso corporal, sempre administrado diariamente como uma toma única.

Tratamento da Sarna Sarcótica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

A dose recomendada é de 1,0-1,5 mg/kg todos os dias num total de 8 tratamentos.

Tratamento contra ácaros nasais (*Pneumonyssoides caninum*)

Para o tratamento de *Pneumonyssoides caninum* a dose recomendada é de 0,5-1,0 mg/kg três vezes em intervalos de uma semana.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em ocasiões muito raras foram notificados sintomas gerais de intoxicação como: depressão, hipersalivação, tremor e ataxia. Os sinais desapareceram espontaneamente, geralmente, num dia. Não existe antídoto conhecido.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Milbemicinas, Endectocidas.
Código ATCvet: QP54AB01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A milbemicina oxima pertence ao grupo das lactonas macrocíclicas, isolada da fermentação do *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. A milbemicina oxima é eficaz contra as fases larvares L3 e L4 e microfilárias de *Dirofilaria immitis*, bem como contra os seguintes nemátodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. Além disso é também eficaz contra os ácaros *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis*, e *Pneumonyssoides caninum*.

A atividade da milbemicina oxima está relacionada com a sua ação na neuro-transmissão dos invertebrados.

A milbemicina oxima aumenta a permeabilidade da membrana dos nemátodos e insetos aos iões de cloro através dos canais de cloro controlados pelo glutamato (relacionados com os recetores GABA_A e de glicina dos vertebrados). Isto provoca uma hiperpolarização da membrana neuromuscular, paralisia flácida e morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de milbemicina oxima nos cães, o pico plasmático ocorre cerca de 2-4 horas depois, e diminui com uma semi-vida da milbemicina oxima, não metabolizada, de 1-4 dias. A biodisponibilidade é de 80%.

Nos ratos o metabolismo parece ser completo apesar de lento, já que não se encontrou milbemicina oxima inalterada nas fezes ou na urina. Os principais metabolitos nos ratos são derivados monohidratados, atribuíveis à biotransformação hepática. Além de concentrações hepáticas relativamente elevadas, existe alguma concentração na gordura, o que reflete a lipofilia.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada
Aroma artificial de carne
Óleo vegetal hidrogenado, Tipo 1
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra / Dióxido de silício coloidal.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio, de dupla face, composto por cobertura e selagem de uma folha de alumínio numa embalagem de cartão.

Apresentações disponíveis:

1 embalagem com 1 blister contendo 6 comprimidos.

1 embalagem com 2 blisters cada um contendo 4 comprimidos.

1 embalagem com 5 blisters, cada um contendo 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

Representante local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

263/01/10DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29 de junho de 2010 / 9 de janeiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2016.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interceptor Sabor 2,3 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém: milbemicina oxima (substância ativa): 2,3 mg, aroma artificial de carne.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos
8 comprimidos
30 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães muito pequenos até 4,5 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para:

- Prevenção da dirofilariose em cães (*Dirofilaria immitis*),
- Tratamento de parasitas intestinais tais como tricurídeos (*Trichuris vulpis*), ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*),
- Tratamento de parasitas pulmonares (*Crenosoma vulpis*) e cardíacos (*Angiostrongylus vasorum*).

Também está indicado no:

- Tratamento de demodecose generalizada (*Demodex canis*),
- Tratamento da sarna causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*,
- Tratamento de ácaros nasais (*Pneumonyssoides caninum*).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Como as recidivas, no caso da demodecose generalizada, são muito comuns, é recomendada a monitorização contínua por um veterinário, após os sinais clínicos terem desaparecido.

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

Com base no diagnóstico e recomendações do médico veterinário assistente, cães e gatos que habitam na mesma casa, poderão ter que ser tratados com um desparasitante adequado.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não aplicável.

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

Eliminação: Leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road

Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

263/01/10DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interceptor Sabor 2,3 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logotipo Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO

Interceptor Sabor 2,3 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 5,75 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 11,5 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 23 mg comprimidos para cães

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

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire
RG 24 9NL
Reino Unido

Representante local

Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos Lda
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei,
Nº 2, Piso 7 fração A/D
1500-392 Lisboa
Portugal

Responsável pela libertação de lote:

Elanco France S.A.S
26, rue de la Chapelle, Huningue
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Interceptor Sabor 2,3 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 5,75 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 11,5 mg comprimidos para cães
Interceptor Sabor 23 mg comprimidos para cães

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

Substância Ativa:

Milbemicina oxima

Cada comprimido contém	Milbemicina Oxima
Comprimidos para cães muito pequenos	2,3 mg
Comprimidos para cães pequenos	5,75 mg
Comprimidos para cães médios	11,5 mg
Comprimidos para cães grandes	23 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado na:

- Prevenção da dirofilariose em cães (*Dirofilaria immitis*),
- Tratamento de parasitas intestinais tais como tricurídeos (*Trichuris vulpis*), ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*),
- Tratamento de parasitas pulmonares (*Crenosoma vulpis*) e cardíacos (*Angiostrongylus vasorum*).

Também está indicado no:

- Tratamento de demodecose generalizada (*Demodex canis*),
- Tratamento da sarna causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*,
- Tratamento de ácaros nasais (*Pneumonyssoides caninum*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 2 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Ver também secção 4.5 “Precauções especiais de utilização”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento da demodecose generalizada, especialmente em cães debilitados, podem observar-se vômitos, diarreia e sonolência. Se os sinais persistirem durante mais de 48 horas, é recomendada uma redução da dose aplicada. Se se observarem convulsões ou ataxia, o tratamento deverá ser imediatamente interrompido até que os sinais desapareçam e o médico veterinário deverá ser consultado para outras opções de tratamento.

O tratamento de cães com elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes provocar uma reação de hipersensibilidade transitória. Os sinais clínicos, como por exemplo mucosas pálidas, vômitos, tremores, dispneia e hipersalivação, podem ser atribuídos à libertação de proteínas tóxicas pelas microfilárias mortas ou imobilizadas, e não devido a qualquer efeito tóxico direto do medicamento veterinário (ver secção “Precauções especiais de utilização”).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está disponível em quatro dosagens.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral numa única dose e podem ser administrados com alimento ou após a ingestão de alimentos.

A dose mínima recomendada é de 0,5 mg de milbemicina oxima por kg de peso corporal, o que corresponde a:

Peso corporal	Medicamento veterinário	Dose (milbemicina oxima /comprimido)
Até 4,5 kg	1 comprimido de 2,3 mg para cães muito pequenos	2,3 mg
De 5 a 11 kg	1 comprimido de 5,75 mg para cães pequenos	5,75 mg
De 11 a 22 kg	1 comprimido de 11,5 mg para cães médios	11,5 mg
De 23 a 45 kg	1 comprimido de 23 mg para cães grandes	23,0 mg

Prevenção da Dirofilariose (causada por *Dirofilaria immitis*)

Cães em zonas endémicas de Dirofilária ou os que viajaram para estas zonas podem estar infetados com Dirofilárias adultas. Antes do tratamento com o medicamento veterinário, deve ler-se a secção 4.5 “Precauções especiais para utilização em animais”.

Administra-se uma dose única de 0,5-1,0 mg/kg por via oral, uma vez por mês, idealmente sempre no mesmo dia do mês.

Para a prevenção da Dirofilariose, deve repetir-se o tratamento todos os meses. A primeira dose deve ser administrada dentro dos 30 primeiros dias após o início da época dos mosquitos e terminada 30 dias após o fim da época.

No caso em que um intervalo exceda os 30 dias, retomar imediatamente o tratamento com a dose prescrita. Se a interrupção for maior que 60 dias, deve consultar-se um veterinário antes de retomar o tratamento com o medicamento veterinário.

Quando o medicamento veterinário estiver a substituir outros medicamentos veterinários para a prevenção da Dirofilariose, deve ser administrado dentro dos 30 dias após o último tratamento.

Em zonas não endémicas não deverá haver risco de os cães terem Dirofilárias podendo ser tratados de acordo com a situação epidemiológica local.

Tratamento dos estádios intestinais de tricurídeos (*Trichuris vulpis*), ascarídeos (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*)

O medicamento veterinário é administrado por via oral numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg.

Tratamento de parasitas pulmonares (*Crenosoma vulpis*)

Para o *Crenosoma vulpis*, o medicamento veterinário administra-se por via oral numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg.

Tratamento do parasita cardíaco (*Angiostrongylus vasorum*)

Para infeções por *Angiostrongylus vasorum*, o medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, numa dose única de 0,5 – 1,0 mg/kg 4 vezes com intervalos semanais.

Tratamento de demodecose generalizada (causada por *Demodex canis*)

A dose recomendada é de 0,5-1,0 mg/kg por dia até se obterem duas raspagens cutâneas negativas com um mês de intervalo.

Se se justificar pelo estado clínico e pela infestação de ácaros, pode duplicar-se a dose, i.e., 1-2 mg de milbemicina oxima por kg de peso corporal, sempre administrado diariamente como uma toma única.

Tratamento de Sarna Sarcótica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

A dose recomendada é de 1,0-1,5 mg/kg todos os dias num total de 8 tratamentos.

Tratamento para ácaros nasais (*Pneumonyssoides caninum*)

Para o tratamento de *Pneumonyssoides caninum* a dose recomendada é de 0,5-1,0 mg/kg três vezes em intervalos de uma semana.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário é administrado por via oral numa única dose e pode ser administrado com alimento ou após a ingestão de alimentos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento de animais com peso inferior a 1kg deve basear-se numa avaliação do benefício-risco.

Este medicamento veterinário contém milbemicina oxima, uma lactona macrocíclica. Estudos com milbemicina oxima indicam que a margem de segurança para *Collies* e raças relacionadas é mais reduzida que para outras raças de cães. Assim, a dose recomendada deve ser cumprida. Os sinais clínicos em *Collies* e raças relacionadas são similares aos observados na população de cães em geral quando há sobredosagem. Em estudos realizados com milbemicina oxima, quando administrada mensalmente na dose recomendada, não se observou reação de intolerância em mais de 75 estirpes de cães incluindo *Collies*. A tolerância à milbemicina oxima em cachorros jovens, destas raças, não foi investigada.

Não se realizaram estudos com cães debilitados ou cães com a função renal ou hepática gravemente comprometida. Por isso, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado a animais debilitados após uma avaliação benefício-risco realizada pelo médico do veterinário responsável.

O tratamento de cães com elevado número de microfilárias circulantes pode por vezes provocar uma reação de hipersensibilidade transitória. Os sinais clínicos, como por exemplo mucosas pálidas, vômitos, tremores, dispneia e hipersalivação, podem ser atribuídos à libertação de proteínas tóxicas pelas microfilárias mortas ou imobilizadas, e não devido a qualquer efeito tóxico direto do medicamento veterinário.

É recomendado o tratamento sintomático.

Assim, antes de iniciar o tratamento com o medicamento veterinário, especialmente em zonas de risco de Dirofilariose ou no caso em que se sabe que o cão tem viajado de e para regiões de risco de Dirofilariose, deve excluir-se qualquer infestação concomitante de *Dirofilaria immitis*. No caso de estarem presentes microfilárias e antes da aplicação do medicamento veterinário, é recomendada terapêutica adúltica.

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis. Por forma a prevenir a ingestão accidental, guardar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em ocasiões muito raras foram notificados sintomas gerais de intoxicação como: depressão, hipersalivação, tremor e ataxia. Os sinais desapareceram espontaneamente, geralmente, num dia. Não existe antídoto conhecido.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se observaram interações quando se administrou a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina, durante o tratamento com milbemicina oxima na dose de 0,5 mg/kg. Na ausência de mais estudos, deve tomar-se precaução no caso de administração concomitante do medicamento veterinário e outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos com animais de reprodução.

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

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água pois pode ser perigoso para os peixes e para outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2016.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações disponíveis:

- 1 embalagem com 1 blister contendo 6 comprimidos.
- 1 embalagem com 2 blisters cada um contendo 4 comprimidos.
- 1 embalagem com 5 blisters, cada um contendo 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

<Elanco Logo>