

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 4 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substâncias ativas:

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 16,0 mg |
| Praziquantel      | 40,0 mg |

### Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Núcleo:</i>                                              |                                                                                                                    |
| Povidona                                                    |                                                                                                                    |
| Celulose, microcristalina                                   |                                                                                                                    |
| Croscarmellose sódica                                       |                                                                                                                    |
| Lactose monoidratada                                        |                                                                                                                    |
| Sílica, coloidal hidratada                                  |                                                                                                                    |
| Estearato de magnésio                                       |                                                                                                                    |
| <i>Revestimento:</i>                                        |                                                                                                                    |
| Hipromelose                                                 |                                                                                                                    |
| Lactose monoidratada                                        |                                                                                                                    |
| Dióxido de titânio (E171)                                   | 0,711 mg                                                                                                           |
| Macrogol                                                    |                                                                                                                    |
| Vanilina                                                    |                                                                                                                    |
| Óxido de ferro vermelho (E172)                              | 0,069 mg                                                                                                           |
| Óxido de ferro preto (E172)                                 | 0,069 mg                                                                                                           |

Comprimido revestido por película de cor púrpura-castanho, oblongo e convexo.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos com peso mínimo de 4 kg.

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

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

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nemátodes:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com peso inferior a 4 kg.

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

### 3.4 Advertências especiais

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do gato.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

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

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para estes animais ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.

Evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte. O medicamento veterinário deve ser guardado num local seguro.

Em caso de ingestão accidental, 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:

Não aplicável.

### Outras precauções

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

## **3.6 Eventos adversos**

Gatos:

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(< 1 animal / 10 000 animais<br>tratados, incluindo notificações<br>isoladas): | Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> ;<br>Perturbações sistémicas (por ex., letargia) <sup>1</sup> ;<br>Perturbações neurológicas (por ex., tremores musculares e ataxia) <sup>1</sup> ;<br>Perturbações do trato digestivo (por ex., emese e diarreia) <sup>1</sup> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Especificamente em gatos jovens.

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. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

## **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 a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Apesar de não recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com uma pipeta contendo moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia desta utilização concomitante não foram investigadas em estudos não laboratoriais. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento veterinário com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

## **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

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

Dose mínima recomendada: são administrados 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos. Fazê-lo garante uma proteção ideal contra a dirofilariose.

Dependendo do peso corporal do gato e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

| Peso (kg) | Comprimido de 16 mg/40 mg                                                         |               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| > 4 – 8   |  | 1 comprimido  |
| > 8 – 16  |  | 2 comprimidos |

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado um tratamento contra a ténia. A duração do efeito de prevenção da dirofilariose pelo medicamento veterinário é de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível o uso de uma única substância ativa.

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

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (consultar secção 3.6), foi observada sialorreia. Este sinal geralmente desaparece espontaneamente dentro de um dia.

### 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, isoladas da fermentação do *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. É ativa contra ácaros, fases larvares e adultas de nemátodes, bem como larvas de *Dirofilaria immitis*.

A atividade de milbemicina oxima está relacionada com a sua atuação na neurotransmissão dos invertebrados. A milbemicina oxima, tal como as avermectinas e outras milbemicinas, aumenta a permeabilidade membranar dos nemátodes e dos insetos aos iões de cloro, através dos canais de iões de cloro mediados por glutamato (relacionados com os recetores GABA<sub>A</sub> e de glicina dos vertebrados). Isto leva à hiperpolarização da membrana neuromuscular e à paralisia flácida e à morte do parasita.

O praziquantel é um derivado acilado da pirazino-isoquinolina. O praziquantel é ativo contra céstodes e tremátodes. Modifica a permeabilidade ao cálcio (influxo de Ca<sup>2+</sup>) nas membranas do parasita induzindo um desequilíbrio nas estruturas das membranas, levando à despolarização da membrana e contração

quase instantânea da musculatura (tetania), rápida vacuolização do tegumento sincicial e subsequente desintegração tegumentar, resultando numa mais fácil expulsão no trato gastrointestinal ou morte do parasita.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, o praziquantel atinge as concentrações plasmáticas máximas ( $C_{\text{máx}}$  1,08 µg/ml) até 2 horas após a administração oral. A semivida de eliminação é de cerca de 2 horas.

Após a administração oral, a milbemicina oxima atinge as concentrações plasmáticas máximas ( $C_{\text{máx}}$  1,48 µg/ml) até 3 horas após a administração. A semivida de eliminação é de cerca de 22 horas ( $\pm$  10 horas).

## **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**

Blisters de PVC/PE/PVDC - Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.

Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a milbemicina oxima pode constituir perigo para 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**

Alfasan Nederland B.V.

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

1496/03/22DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

08/03/2022

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

01/2026

**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>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA DE CARTÃO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 16,0 mg de milbemicina oxima e 40,0 mg de praziquantel

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido  
2 comprimidos  
4 comprimidos  
10 comprimidos  
20 comprimidos  
20 comprimidos (Formato capaz de ser dispensado fracionadamente)  
25 comprimidos  
25 comprimidos (Formato capaz de ser dispensado fracionadamente)  
40 comprimidos  
40 comprimidos (Formato capaz de ser dispensado fracionadamente)  
50 comprimidos  
50 comprimidos (Formato capaz de ser dispensado fracionadamente)  
100 comprimidos  
100 comprimidos (Formato capaz de ser dispensado fracionadamente)

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos com peso mínimo de 4 kg.



#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**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**

Alfasan Nederland B.V.

Representante local:

Belphar Lda

Sintra Business Park

Edifício 1, Escritório 2K

2710-089 Sintra

Portugal

Tel: +351 308 808 321

[info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)

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

1496/03/22DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Blisters de PVC/PE/PVDC/Alumínio**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Alpramil



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

16 mg de milbemicina oxima/40 mg de praziquantel/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 0,5 kg  
Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 3 kg  
Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 4 kg

### 2. Composição

Cada comprimido de 4 mg/10 mg contém:

#### Substâncias ativas:

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 4,0 mg  |
| Praziquantel      | 10,0 mg |

#### Excipientes:

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Dióxido de titânio (E171)    | 0,186 mg |
| Amarelo de quinoleína (E104) | 0,023 mg |
| Amarelo-sol FCF (E110)       | 0,004 mg |

Comprimido revestido por película amarelo, redondo e convexo, com uma ranhura numa das faces.  
Os comprimidos podem ser divididos em metades.

Cada comprimido de 12 mg/30 mg contém:

#### Substâncias ativas:

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 12,0 mg |
| Praziquantel      | 30,0 mg |

#### Excipientes:

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Dióxido de titânio (E171)      | 0,456 mg |
| Óxido de ferro amarelo (E172)  | 0,157 mg |
| Óxido de ferro vermelho (E172) | 0,024 mg |

Comprimido revestido por película laranja, oblongo e convexo.

Cada comprimido de 16 mg/40 mg contém:

#### Substâncias ativas:

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 16,0 mg |
| Praziquantel      | 40,0 mg |

#### Excipientes:

|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Dióxido de titânio (E171)      | 0,711 mg |
| Óxido de ferro vermelho (E172) | 0,069 mg |
| Óxido de ferro preto (E172)    | 0,069 mg |

Comprimido revestido por película de cor púrpura-castanho, oblongo e convexo.

### 3. Espécies-alvo

Comprimido de 4 mg/10 mg: gatos com peso mínimo de 0,5 kg.  
Comprimido de 12 mg/30 mg: gatos com peso mínimo de 3 kg.  
Comprimido de 16 mg/40 mg: gatos com peso mínimo de 4 kg.



### 4. Indicações de utilização

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

- Céstodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nemátodes:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenção de dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) se estiver indicado tratamento concomitante contra céstodes.

### 5. Contraindicações

Comprimido de 4 mg/10 mg: não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas e/ou peso inferior a 0,5 kg.

Comprimido de 12 mg/30 mg: não administrar a gatos com peso inferior a 3 kg.

Comprimido de 16 mg/40 mg: não administrar a gatos com peso inferior a 4 kg.

Não administrar a gatos com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A fim de desenvolver um programa eficaz de controlo de parasitas devem ser tidos em conta as informações epidemiológicas locais e o risco de exposição do gato, e recomenda-se a procura de aconselhamento profissional.

Recomenda-se tratar todos os animais que vivem no mesmo agregado familiar concomitantemente.

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

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após o tratamento frequente e repetido com um anti-helmíntico dessa mesma classe. O tratamento desnecessário com antiparasitários, ou uma utilização que se desvie das instruções, pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida.

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

Não foram realizados estudos em gatos gravemente debilitados ou indivíduos com função renal ou hepática gravemente comprometida. O medicamento veterinário não é recomendado para estes animais

ou é recomendado apenas mediante uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Este medicamento veterinário pode ser prejudicial quando ingerido, particularmente por crianças.

Evitar a ingestão accidental.

Quaisquer partes não utilizadas dos comprimidos de 4 mg/10 mg devem ser eliminadas ou colocadas no blister aberto, inseridas de novo no acondicionamento secundário e utilizadas na administração seguinte.

O medicamento veterinário deve ser guardado num local seguro.

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

Lavar as mãos após a utilização.

Outras precauções:

A equinococose representa perigo para os seres humanos. Dado que a equinococose é uma doença de comunicação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA), devem ser obtidas diretrizes específicas de tratamento, seguimento e proteção das pessoas junto da autoridade competente relevante.

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 a selamectina é bem tolerada. Não foram observadas interações aquando da administração da dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada.

Apesar de não recomendada, a utilização concomitante do medicamento veterinário com uma pipeta contendo moxidectina e imidacloprida nas doses recomendadas após uma única aplicação foi bem tolerada num estudo laboratorial em 10 gatinhos.

A segurança e eficácia desta utilização concomitante não foram investigadas em estudos não laboratoriais. Na ausência de estudos adicionais, devem ser tomadas precauções no caso da utilização concomitante do medicamento veterinário com quaisquer outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estudos em animais reprodutores.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, para além dos sinais observados com a dose recomendada (consultar “Eventos adversos”), foi observada sialorreia. Este sinal geralmente desaparece espontaneamente dentro de um dia.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros<br>(< 1 animal / 10 000 animais<br>tratados, incluindo notificações<br>isoladas): | Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup> ;<br>Perturbações sistémicas (por ex., letargia) <sup>1</sup> ;<br>Perturbações neurológicas (por ex., tremores musculares e ataxia) <sup>1</sup> ;<br>Perturbações do trato digestivo (por ex., emese e diarreia) <sup>1</sup> . |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Especificamente em gatos jovens.

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

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

Administração oral.

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

Dose mínima recomendada: são administrados 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg numa dose única, por via oral.

Dependendo do peso corporal do gato e da disponibilidade das dosagens dos comprimidos, os exemplos práticos de dosagem são os seguintes:

Comprimido de 4 mg/10 mg:

| Peso (kg) | Comprimido de 4 mg/10 mg                                                            |               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 0,5 – 1   |  | ½ comprimido  |
| > 1 – 2   |  | 1 comprimido  |
| > 2 – 3   |  | 1½ comprimido |
| > 3 – 4   |  | 2 comprimidos |

Comprimido de 12 mg/30 mg:

| Peso (kg) | Comprimido de 12 mg/30 mg                                                           |               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| > 3 – 6   |  | 1 comprimido  |
| > 6 – 12  |  | 2 comprimidos |

Comprimido de 16 mg/40 mg:

| Peso (kg) | Comprimido de 16 mg/40 mg                                                           |               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| > 4 – 8   |  | 1 comprimido  |
| > 8 – 16  |  | 2 comprimidos |

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a ingestão de alimentos. Fazê-lo garante uma proteção ideal contra a dirofilariose.

O medicamento veterinário pode ser inserido num programa de prevenção da dirofilariose se, ao mesmo tempo, estiver indicado um tratamento contra a ténia. A duração do efeito de prevenção da dirofilariose pelo medicamento veterinário é de um mês. Para a prevenção regular da dirofilariose, é preferível o uso de uma única substância ativa.

#### **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 e no blister depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Comprimido de 4 mg/10 mg: Validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

#### **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 a milbemicina oxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. 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**

Alpramil 4 mg/10 mg: 1496/01/22DFVPT

Alpramil 12 mg/30 mg: 1496/02/22DFVPT

Alpramil 16 mg/40 mg: 1496/03/22DFVPT

Blisters de PVC/PE/PVDC - Alumínio contendo 1, 2 ou 4 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 1 comprimido.

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.

Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.  
Caixa com 10 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 1 comprimido.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 2 comprimidos.  
Caixa com 25 blisters contendo, cada um, 4 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

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

Belphar Lda

Sintra Business Park

Edifício 1, Escritório 2K

2710-089 Sintra

Portugal

Tel: +351 308 808 321

[info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)

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

**17. Outras informações**