

ANNEX III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBETEL BIOCANINA 2,5MG/25MG COMPRIMES PELLICULES

Milbémycine oxime, Praziquantel

Vermifuge à large spectre.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPECES CIBLES

Chiens (petits chiens et chiots pesant plus de 0,5 kg)



5. INDICATIONS

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.,

Nématodes:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda

Crenosoma vulpis (réduction du degré d'infestation)

Angiostrongylus vasorum (réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adultes immatures (L5) et adultes)

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Poids	Comprimés
≥ 0,5 – 1 kg	1/2
>1 – 5 kg	1
>5 – 10 kg	2

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PEREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

A usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°: {numéro}

15. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBETEL BIOCANINA



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime 2,5 mg / Praziquantel 25 mg

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PEREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBETEL BIOCANINA 2.5MG/25MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS

2. Composition

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Comprimés ronds, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux.

3. Espèces cibles

Chiens (petits chiens et chiots pesant plus de 0,5 kg)

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.,

Nématodes:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (voir les programmes de traitement spécifiques sous la rubrique "Posologie et voie d'administration").

Crenosoma vulpis (réduction du degré d'infestation)

Angiostrongylus vasorum (réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adultes immatures (L5) et adultes; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique "Posologie et voie d'administration").

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

6. Mises en garde particulières

Mise en garde particulières :

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité.

La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire ou sur le risque d'infection, pour chaque animal, en fonction des caractéristiques épidémiologiques. En l'absence d'un risque de co-infection, un produit à spectre plus étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des nématodes et/ou des cestodes doit être envisagée et ces derniers doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime ont déjà été signalés. L'utilisation du médicament doit prendre en compte les données locales relatives à la sensibilité des parasites cibles, lorsque ces informations sont disponibles.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'études supplémentaires par le biais de tests appropriés.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infestation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du produit chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée.

Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique "surdosage").

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaries circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez des chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le produit, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Replacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Gestation et lactation :

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique "Effets indésirables").

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine (lactone macrocyclique) était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

7. Effets indésirables

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité, léthargie, tremblements musculaires, ataxie, convulsions, vomissements, diarrhée, anorexie, salivation.
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrer en une seule prise par voie orale.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptant de les prendre volontairement, même sans nourriture).

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage pourrait aboutir à une inefficacité et pourrait favoriser le développement de résistance.

En fonction du poids du chien, la dose à administrer est la suivante :

Poids	Comprimés
≥ 0,5 – 1 kg	1/2 comprimé
> 1 – 5 kg	1 comprimé
> 5 – 10 kg	2 comprimés

Dans le cas où un traitement préventif de la dirofilariose est utilisé et qu'un traitement contre les cestodes est requis, le produit peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.

Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le produit peut remplacer le produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime.

La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être déterminées suite à un avis vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit doit être administré pendant ou après un repas.

Le produit est un comprimé de petite taille.

Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage).

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine utilisation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Plaquette thermoformée aluminium / aluminium (polyamide orienté / aluminium / chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium)

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/02/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots

VIRBAC
1ere Avenue LID 2065 M
06516 Carros
France

Ou

ALFAMED
13ème Rue
06510 Carros
France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com