

NOTICE

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg
Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Distributeur:

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Bruxelles
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg
Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg
Milbémycine oxime/praziquantel
Anthelminthique à large spectre aromatisé

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
Substances actives :		
Milbémycine oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimés pour petits chiens et chiots: comprimés biconvexes ovales, jaune-blanc tachetés de brun, présentant une barre de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux fractions.

Comprimés pour chiens: comprimés ronds, légèrement biconvexes, jaune-blanc tachetés de brun.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections mixtes causées par des cestodes et des nématodes appartenant aux espèces suivantes :

- Ténias :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Vers ronds :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (réduction du niveau de l'infestation)

Angiostrongylus vasorum (réduction du niveau de l'infestation causée par les stades parasites adultes immatures (L5) et adultes ; voir schémas spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Thelazia callipaeda (voir schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé dans la prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*), lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les comprimés pour petits chiens et chiots chez les animaux de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser les comprimés pour chiens chez les animaux pesant moins de 5 kg.

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

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, perte d'appétit et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association de milbémycine oxime-praziquantel.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire ou pharmacien.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Petits chiens et chiots ($\geq 0,5$ kg).

Chiens (≥ 5 kg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

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

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

Poids corporel	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
0,5 – 1 kg	1/2 comprimé	
> 1 – 5 kg	1 comprimé	
> 5 – 10 kg	2 comprimés	
5 – 25 kg		1 comprimé
> 25 – 50 kg		2 comprimés
> 50 – 75 kg		3 comprimés

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

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime est administrée 4 fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les ténias, il est recommandé d'administrer une fois le produit et de poursuivre avec un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les zones endémiques, en cas de traitement concomitant contre les ténias, une administration du produit toutes les quatre semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises, à sept jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les ténias, ce médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Durée de conservation des demi-comprimés destinés aux petits chiens et chiots après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

Il est recommandé de traiter tous les animaux vivant dans le même foyer de façon concomitante.

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme efficace de contrôle des vers, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chien.

En cas d'infestation par *D. caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les études effectuées ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est moins élevée chez certains chiens de race Colley ou de races apparentées. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du médicament vétérinaire chez le jeune chiot de ces races n'a pas été évaluée.

Les signes cliniques observés chez les colleys sont similaires à ceux observés dans la population générale des chiens en cas de surdosage.

Le traitement de chiens présentant un nombre élevé de microfilaires (larves) entraîne parfois la survenue de réactions d'hypersensibilité telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, difficulté respiratoire ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou mourantes, et non à un effet toxique du produit. L'utilisation de ce médicament chez des chiens souffrant de microfilarémie (présence de larves dans le sang) n'est donc pas recommandée.

Dans les régions concernées par la dirofilariose, ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. Si une infestation par *Dirofilaria immitis* est diagnostiquée, le chien doit être traité contre les parasites adultes avant d'administrer le produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère de la fonction rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

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

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

L'échinococcose (infection par *Echinococcus* species ou ténia) présente un risque pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques en terme de traitement, de suivi ainsi que de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

Gestation et lactation

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens reproducteurs, y compris chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type selamectine lors du traitement avec l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être

prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucune donnée disponible.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être jeté dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant 1 plaquette de 4 comprimés.

Boîte contenant 12 plaquette contenant chacune 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg : BE-V471226

Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg : BE-V471235

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire