

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés

0,5 – 10 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient :

Milbémycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (petits chiens et chiots).

5. INDICATIONS

Vermifuge

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 « Indications nécessaires à une administration correcte »),

Crenosoma vulpis (réduction du degré d'infestation),

Angiostrongylus vasorum (réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte »).

Le médicament peut être intégré ponctuellement dans un programme de prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

| | |
|---|---|
|  |  |
| 0,5 - 1 kg | x1/2 |
| > 1 – 5 kg | x1 |
| > 5 – 10 kg | x2 |

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoire Perrigo France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2174663 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée de 2 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN (FR)



0,5 – 10 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,5 mg / 25 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

| | Milbémicine oxime | Praziquantel | Apparence |
|--|-------------------|--------------|---|
| MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots | 2,5 mg | 25,0 mg | Comprimés ovales, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande avec une barre de séabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales. |
| MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens | 12,5 mg | 125,0 mg | Comprimé rond, de couleur beige à marron clair, aromatisé à la viande. |

3. Espèces cibles

Chiens.

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 « Indications nécessaires à une administration correcte »),
Crenosoma vulpis (réduction du degré d'infestation),
Angiostrongylus vasorum (réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte

immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique « Indications nécessaires à une administration correcte »).

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué

5. Contre-indications

| MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots | MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens |
|---|--|
| Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg. | Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg. |

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

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.

Il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer en même temps.

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, pourrait éviter une ré-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 médicament vétérinaire 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 »).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires 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 microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation des chiens souffrant de 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 médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilités ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque 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 sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

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

Se laver les mains après usage.

Replacer les demi-comprimés dans la plaquette qui doit être remise dans l'emballage extérieur. 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.

Autres précautions :

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Dans une étude terrain, l'innocuité de l'association des deux substances actives a été établie chez les chiennes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation.

Dans ces circonstances particulières, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 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 médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage :

Aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables »).

7. Effets indésirables

Chiens :

| |
|---|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): |
| Réaction d'hypersensibilité |
| Trouble systémique (par exemple, léthargie et anorexie) |

Troubles neurologiques (par exemple, tremblements musculaires, ataxie (incoordination) et convulsions)

Troubles de l'appareil digestif (par exemple, vomissements, diarrhée et bave)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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, administrés en une seule prise par voie orale.

Le médicament vétérinaire 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 acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture).

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

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

| Poids | MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots | MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens |
|-------------|---|--|
| 0,5 - 1 kg | ½ 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 une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer quatre 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

| MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots | MILPRAZIKAN CLEMENT THEKAN 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens |
|---|---|
| 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 administration. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (pour un demi-comprimé) : 6 mois | Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur. |

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette 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.

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance. (2,5 mg / 25 mg)

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance médicale, sauf pour certaines présentations. (12,5 mg /125 mg)]

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

FR/V/2174663 9/2014

FR/V/6021521 7/2014

Formats disponibles :

Boîte de 2 comprimés se présentant comme 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés

Boîte de 4 comprimés se présentant comme 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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.

