

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazin 12,5 mg/125 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : milbémycine oxime 12,5 mg et praziquantel 125 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLESChiens (≥ 5 kg)**5. INDICATIONS**

Vermifuge à large spectre, aromatisé.

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Posologie :

Poids corporel	Comprimés
5 – 25 kg	1 comprimé
>25 – 50 kg	2 comprimés
>50 – 75 kg	3 comprimés

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans la plaquette thermoformée d'origine de façon à protéger de l'humidité.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0891924 5/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{PLAQUETTE THERMOFORMEE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

12,5 mg/125 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILPRAZIN 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG

MILPRAZIN 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG

2. Composition

Un 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 ou 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 égales.

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

3. Espèces cibles

Petits chiens et chiots (≥ 0.5 kg).

Chiens (≥ 5 kg).

4. Indications d'utilisation

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

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nématodes :

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 modalités spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique « Voie d'administration et posologie »).

Thelazia callipaeda (voir modalités spécifiques de traitement sous la rubrique « Voie d'administration et posologie »).

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé dans la prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) lorsque le traitement concomitant contre les cestodes est nécessaire.

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 aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 circulantes 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 direct du médicament vétérinaire. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chiens présentant une microfilarémie 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 l'utilisation de ce médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

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

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

Les comprimés sont aromatisés, pour cette raison 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 :

Se laver les mains après usage.

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

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

Autres précautions :

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente (tels que les experts ou des centres de parasitologie).

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé sur les animaux destinés à la reproduction.

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 sélamectine 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 :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Symptômes systémiques (par exemple léthargie, anorexie) Signes neurologiques (par exemple tremblements musculaires et ataxie) Signes gastro-intestinaux (par exemple vomissements, diarrhée, salivation)
--	--

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

Les chiens 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 une 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 est également requis, ce médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire 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 nécessaire contre les cestodes, il est recommandé d'administrer une fois le médicament vétérinaire et de poursuivre avec un médicament vétérinaire monovalent à base de milbémycine oxime seule pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les zones endémiques, en cas de traitement concomitant nécessaire contre les cestodes, une administration du médicament vétérinaire 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 nécessaire contre les cestodes, ce médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans la plaquette thermoformée d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

Durée de conservation des demi-comprimés pour 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 thermoformée d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

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 milbémycine oxime 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.

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

Comprimés pour petits chiens ou chiots :
FR/V/7958316 5/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés sécables
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Comprimés pour chiens :
FR/V/0891924 5/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés.

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

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 :
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, Jastrebarsko, 10450, Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
KRKA France
12-14 rue de l'Eglise
75015 Paris
Tél : +33 (1) 57 40 82 25

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.