

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime 16 mg/comprimé pelliculé
Praziquantel 40 mg/comprimé pelliculé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés
10 comprimés
20 comprimés
50 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLESChats ($\geq 2\text{kg}$)**5. INDICATIONS**

Présentations non soumises à ordonnance

Traitement des infestations mixtes par les vers plats, les ankylostomes et les ascarides.

Prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Poids	Nombre de comprimés
2 - 4 kg	$\frac{1}{2}$ comprimé
> 4 - 8 kg	1 comprimé
> 8 - 12 kg	1 $\frac{1}{2}$ comprimé

Administration par voie orale en une seule prise, pendant ou après le repas.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois (demi-comprimé).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6980943 5/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax (≥ 2 kg)



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

16 mg/40 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats
Milbemax 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

2. Composition

Ce médicament vétérinaire est disponible sous deux dosages :

Nom du comprimé (Type de comprimé)	Milbémycine oxime par comprimé	Praziquantel par comprimé	Excipient (Oxyde de fer rouge (E172))	Marques
Milbemax 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons (beige à brun, arôme artificiel de bœuf, oblong, sécable)	4 mg	10 mg	n/a	Un côté gravé « BC », l'autre « NA »
Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats (rouge à rouge brun, arôme artificiel de bœuf, oblong, sécable)	16 mg	40 mg	0,288 mg	Un côté gravé « KK », l'autre « NA »

3. Espèces cibles

Chats.



4. Indications d'utilisation

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, des nématodes gastro-intestinaux et/ou du ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes ou de prévention concomitante de la dirofilariose cardiaque.

Cestodes

Traitement des vers plats :

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des :

Ankylostomes : *Ancylostoma tubaeforme*

Ascarides : *Toxocara cati*

Ver du cœur

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser les **comprimés pour petits chats et chatons** chez les chats âgés de moins de 6 semaines et/ou de moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser les **comprimés pour chats** chez les chats de moins de 2 kg.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation doit être prise en compte, et ils doivent être traités avec un médicament vétérinaire adapté.

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

Quand l'infestation par le cestode *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la ré-infestation.

Une utilisation non raisonnée des antiparasitaires ou s'écartant des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification des espèces parasites et l'évaluation de leur charge, ou du risque d'infestation sur la base de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation avec les nématodes ou les cestodes, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites ciblés, si disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime / 10 mg praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la rubrique «Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration».

Aucun essai n'a été réalisé sur des chats sévèrement débilités ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 de comprimés, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'administration concomitante du médicament vétérinaire avec la sélamectine est bien tolérée.

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine, lors du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées en une seule application a été bien tolérée lors d'une étude de laboratoire portant sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'a pas été évaluée lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante avec toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage:

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables»), une hypersalivation peut être observée. Ce signe disparaît, généralement, de façon spontanée, dans la journée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Voir Précautions particulières d'élimination.

Autres précautions:

L'Echinococcose présente un danger potentiel pour l'homme. L'Echinococcose est une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) et à ce titre, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être récupérés auprès de l'autorité compétente appropriée (e.g. experts ou centre de parasitologie).

7. Effets indésirables

Chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du tube digestif (tels que diarrhée, vomissement) Réactions d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels qu'ataxie (incoordination) et tremblements musculaires) Troubles systémiques (tels que léthargie)
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie orale.

Le sous-dosage peut conduire à un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance. Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose minimale recommandée est de 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule prise.

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

Poids	Milbemax 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats
0.5 – 1 kg	½ comprimé	
> 1 – 2 kg	1 comprimé	

$\geq 2 - 4 \text{ kg}$		$\frac{1}{2} \text{ comprimé}$
$> 4 - 8 \text{ kg}$		1 comprimé
$> 8 - 12 \text{ kg}$		$1 \frac{1}{2} \text{ comprimés}$

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose cardiaque. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser une monosubstance.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas, afin de permettre une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

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 après première ouverture de la plaquette: 6 mois (demi-comprimé).

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 soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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

Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats : FR/V/6980943 5/2002

Milbemax 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons : FR/V/0908141 5/2002

Plaquette PVC/PE/PVDC-aluminium dans une boîte en carton.

Boîte de 1 plaquette de 2 ou 4 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1, 2, 5 ou 10 plaquettes de 10 comprimés pelliculés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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:

Elanco
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com