

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazin 16 mg/40 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient : milbémycine oxime 16 mg et praziquantel 40 mg.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant au moins 2 kg)

5. INDICATIONS

Vermifuge à large spectre, aromatisé

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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.

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/6086090 1/2017

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

16 mg/40 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILPRAZIN 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG

2. Composition

Un comprimé contient :

Substances actives:

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipients:

Dioxyde de titane (E171)	0,51 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,20 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rouge-marron avec une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chats (pesant au moins 2 kg).

4. Indications d'utilisation

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

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si le traitement concomitant contre des cestodes est nécessaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat, et il est recommandé de consulter un professionnel (par exemple vétérinaire).

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.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune étude n'a été menée sur des chats 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 un vétérinaire.

S'assurer que les chats et chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié ainsi que la dose appropriée pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé dont le dosage est 4 mg de milbécyme oxime / 10 mg praziquantel pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé dont le dosage est 4 mg de milbécyme oxime / 10 mg praziquantel pour les chats pesant de 1 kg jusqu'à 2 kg).

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 :

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

Se laver les mains après usage.

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 (par exemple des 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 chats reproducteurs.

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 milbémécine oxime et 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 :

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

7. Effets indésirables

Chats :

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

*Surtout chez les jeunes chats.

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.

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

Dose minimale recommandée : 2 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 chat, la dose à administrer est la suivante :

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour chats
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimés

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également nécessaire. Pour la prévention de dirofilariose cardiaque : le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après sa transmission par les moustiques. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament vétérinaire ne contenant qu'une substance active.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne 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 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 milbémécine 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

FR/V/6086090 1/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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, 10450 Jastrebarsko, 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.