

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens
 Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots

2. Composition

Ce médicament vétérinaire est disponible en 2 tailles différentes :

| Nom comprimé (description du comprimé) | Oxime de milbémycine par comprimé | Praziquantel par comprimé | Impression |
|--|---|------------------------------|---------------------------------------|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots (blanc, oblong, sécable) | 2,5 mg | 25 mg | Une face «AA», l'autre face «NA». |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens (blanc, rond) | 12,5 mg | 125 mg | Une face «CCA», l'autre face «NA». |

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Pour les chiens présentant ou risquant de présenter des infections mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux, ver de l'œil, de vers pulmonaires et/ou de vers du cœur. Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les cestodes et les nématodes ou la prévention de la dirofilariose/angiostrongylose est indiquée en même temps.

Cestodes

Traitement des cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp, *Echinococcus* spp, *Mesocestoides* spp.

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement :

de l'ankylostome : *Ancylostoma caninum*,
 des ascaris : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
 de trichocéphale : *Trichuris vulpis*.

Ver de l'œil

Traitement de *Thelazia callipaeda* (voir modalités d'administration à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Vers pulmonaires

Traitement de :

Angiostrongylus vasorum (réduction de l'infestation par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes ; voir modalités d'administration et de prévention de la maladie à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Crenosoma vulpis (réduction du niveau de l'infection).

Vers du cœur

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

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser « **les comprimés pour chiens** » chez les chiens pesant moins de 5 kg.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié. Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Lorsque l'infestation par le cestode *D.caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

Les parasites peuvent développer une résistance à une certaine classe d'anthelminthiques à la suite de l'utilisation fréquente, répétée, d'un anthelminthique de cette certaine classe.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du 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 la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé en l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou cestodes.

Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime et de résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été rapportés.

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'approfondir les examens à l'aide d'une méthode diagnostique appropriée. Une résistance confirmée doit être rapportée au titulaire de l'autorisation ou aux autorités compétentes.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsque disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement de chiens dont la circulation sanguine contient une grande quantité de larves de vers du cœur (microfilaires) peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration lourde ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines de vers du cœur (microfilaires) morts ou mourants et ne sont pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens infectés par des larves de vers du cœur (microfilairémie) n'est par conséquent pas recommandée.

Dans les régions présentant un risque de vers du cœur ou lorsque l'on sait que le chien à voyager à partir ou vers des régions présentant un risque de vers du cœur, il est recommandé de consulter un vétérinaire

avant d'administrer le médicament vétérinaire afin d'exclure la présence simultanée d'une infection par *Dirofilaria immitis*.

En cas de diagnostic positif il est souhaitable de donner un traitement adulticide avant que le médicament vétérinaire ne soit administré.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens 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 votre vétérinaire.

Une infection par le ténia est anormale chez les chiens de moins de 4 semaines. Le traitement d'animaux de moins de 4 semaines par un médicament vétérinaire combiné n'est donc probablement pas nécessaire. Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les colleys et certaines races canines apparentées est inférieure à celle chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être suivie strictement.

La tolérance au médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été examinée. Les symptômes cliniques chez les colleys sont comparables à ceux qui sont observés en cas de surdosage dans la population canine globale (voir la rubrique « Surdosage »).

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 des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé pour les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de selamectine est bien tolérée.

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

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:

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Voir Précautions particulières d'élimination.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. Puisque l'échinococcose est une maladie devant être déclarée à la World Organisation for Animal Health (WOAH), des directives spécifiques pour le traitement et le suivi ainsi que la protection des personnes doivent être obtenues auprès des autorités compétentes pertinentes (p. ex. des experts ou des instituts de parasitologie).

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|---|---|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y | Des signes gastro-intestinaux (tels que diarrhées, bavements, vomissements) |
|---|---|

| | |
|--------------------------|---|
| compris les cas isolés): | Des réactions d'hypersensibilité Des signes neurologiques (tels que de l'incoordination et des tremblements musculaires) Des signes systémiques (telles qu'une anorexie, une léthargie) |
|--------------------------|---|

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie orale.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le médicament vétérinaire est administré à la dose minimale recommandée de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule dose.

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

| Poids | Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots | Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés 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 |

En cas de traitement de prévention du ver du cœur, lorsqu'un traitement simultané contre le ténia est exigé, le médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent de prévention du ver du cœur.

Pour le traitement des infections à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à intervalles hebdomadaires. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé de traiter une fois avec le médicament vétérinaire et de poursuivre les trois autres traitements hebdomadaires avec le médicament vétérinaire monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

Dans les zones d'endémicité, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra l'angiostrongylose en réduisant la charge d'adultes immatures (L5) et d'adultes parasites, alors qu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle, ici un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas.

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 30 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte en carton de façon à la protéger de la lumière.

Conserver le demi-comprimé inutilisé dans la plaquette thermoformée et l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière (*uniquement valable pour Milbemax comprimés pour petits chiens et chiots*).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 mois (demi-comprimé) (*uniquement valable pour Milbemax comprimés pour petits chiens et chiots*).

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 il 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.

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

BE-V253181 Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots

BE-V253172 Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens

Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVdC/aluminium dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 2 comprimés sous 1 plaquette thermoformée.

Boîte en carton de 4 comprimés sous 1 plaquette thermoformée.

Boîte en carton de 10 comprimés sous 1, 2, 5 ou 10 plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél : +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S,
26 rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
France