

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN CARTON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Interceptor F 11,5 mg comprimés pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un comprimé contient 11,5 mg de milbémycine oxime

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

6 comprimés  
8 comprimés  
30 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Pour chiens moyens de 12 à 22 kg.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**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

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5715196 4/2010

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**PLAQUETTE THERMOFORMEE ALUMINIUM/ALUMINIUM**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Interceptor F



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Milbémycine oxime 11,5 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Interceptor F 11,5 mg comprimés pour chiens

### 2. Composition

Un comprimé contient :

#### Substance active :

Milbémycine oxime 11,5 mg

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes, gravés sur un côté avec les lettres « FKF » et aucune gravure sur l'autre côté.

### 3. Espèces cibles

Chien.

### 4. Indications d'utilisation

Le médicament est indiqué dans:

- la prévention de la dirofilariose du chien (*Dirofilaria immitis*),
- le traitement des vers intestinaux tels que les trichures (*Trichuris vulpis*), les nématodes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) et les ankylostomes (*Ancylostoma caninum*), ainsi que
- le traitement des parasites pulmonaires (*Crenosoma vulpis*) et de l'*Angiostrongylus vasorum*.

Il est également indiqué dans

- le traitement de la démodécie généralisée (*Demodex canis*),
- le traitement de la gale provoquée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis* et
- le traitement des rhinites (*Pneumonyssoides caninum*).

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Les récurrences de démodécie généralisée étant assez fréquentes, la poursuite du suivi vétérinaire est recommandée même après guérison.

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

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

En fonction du diagnostic et des recommandations du vétérinaire, il peut être nécessaire de traiter les chiens et les chats présents dans un même foyer à l'aide d'un vermifuge approprié.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

**Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg doit être fondé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.**

Ce produit contient de la milbémycine oxime, une lactone macrocyclique. Des études ont indiqué que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez les chiens de la race Colley et des races apparentées. La posologie recommandée doit donc être respectée pour ces races de chiens. Les signes cliniques en cas de surdosage sont similaires chez les chiens de la race Colley et des races apparentées à ceux observés dans la population générale canine. Dans le cadre des études sur la milbémycine oxime, l'administration mensuelle à la posologie recommandée n'a entraîné aucune réaction d'intolérance chez plus de 75 races de chiens, race Colley comprise. La tolérance de la milbémycine oxime n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens affaiblis ou ayant une atteinte rénale ou hépatique grave. Le médicament ne doit donc être utilisé chez les animaux affaiblis qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Pendant le traitement de la démodécie généralisée, des vomissements, des diarrhées et une somnolence peuvent être observés, en particulier chez les chiens affaiblis. Si les signes persistent plus de 48 heures, une diminution de la posologie est recommandée. En cas de convulsion ou ataxie observés, le traitement doit être immédiatement interrompu jusqu'à disparition des signes et un vétérinaire doit être consulté pour déterminer d'autres alternatives thérapeutiques.

Le traitement des chiens porteurs de nombres élevés de microfilaries circulantes, peut parfois entraîner une réaction d'hypersensibilité transitoire. Les signes tels que muqueuse pâle, vomissement, tremblements, gêne respiratoire et hypersalivation peuvent être dus à la libération de protéines toxiques par les microfilaries mortes ou immobilisées, et ne sont pas dus à un effet toxique direct du médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique est recommandé.

Il convient donc d'exclure toute infestation concomitante à *Dirofilaria immitis* avant l'instauration du traitement avec le médicament, en particulier dans les régions à risque de dirofilariose et chez les chiens ayant voyagé dans ces régions. Chez les chiens porteurs de microfilaries, un traitement adulticide est recommandé avant l'utilisation du produit. Se référer à la rubrique « Effets indésirables » pour les réactions d'hypersensibilité.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, il est donc conseillé de conserver les médicaments 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.

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

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### Gestation et lactation:

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

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante du produit 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 la milbémycine oxime à la dose de 0,5 mg/kg. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de la spécialité avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

### Surdosage:

Dans de très rares cas, des symptômes généraux d'intoxication ont été rapportés tels que dépression, hypersalivation, tremblement et ataxie. Les signes ont rétrocedé spontanément, généralement en un jour. Il n'existe pas d'antidote connu.

### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Non applicable.

### Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très Rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Vomissement <sup>1,2</sup> , Diarrhée <sup>1</sup> , Hypersalivation <sup>2</sup>
Réaction d'hypersensibilité <sup>3</sup>
Somnolence <sup>1</sup> , Convulsions <sup>4</sup> , Tremblements <sup>2</sup>
Gêne respiratoire <sup>2</sup>
Ataxie <sup>4</sup> , Muqueuses pâles <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Peuvent être observés chez le chien pendant le traitement de la démodécie généralisée en particulier chez les chiens affaiblis. Si les signes persistent plus de 48 heures, une diminution de la posologie est recommandée.

<sup>2</sup>Peuvent être dus à la libération de protéines toxiques par les microfilaires mortes ou immobilisées, et ne sont pas dus à un effet toxique direct du médicament vétérinaire.

<sup>3</sup> Le traitement des chiens porteurs de nombres élevés de microfilaires circulantes, peut parfois entraîner une réaction transitoire. Se référer à la rubrique 6.

<sup>4</sup> Si ces signes apparaissent, le traitement doit être immédiatement interrompu jusqu'à disparition des signes et un vétérinaire doit être consulté pour déterminer d'autres alternatives thérapeutiques.

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

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

Voie orale.

Le médicament est disponible en deux dosages.

La dose minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel, ce qui correspond à :

Poids corporel	Médicament	Dosage (milbémycine oxime / comprimé)
de 12 à 22 kg	Un comprimé de 11,5 mg pour chiens moyens	11,5 mg
de 23 à 45 kg	Un comprimé de 23 mg pour grands chiens	23,0 mg

### Prévention de la dirofilariose (due à *Dirofilaria immitis*)

Les chiens vivant ou ayant voyagé dans les régions où la dirofilariose est endémique peuvent être infestés par des filaires adultes. Avant tout traitement avec le médicament, il convient de tenir compte des conseils de la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Administer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale une fois par mois, dans l'idéal, le même jour chaque mois.

Pour la prévention de la dirofilariose, le traitement doit être renouvelé chaque mois. La première dose doit être administrée dans les 30 jours qui suivent le début de la saison des moustiques et la dernière dose 30 jours après la fin de la saison des moustiques. En cas d'intervalle supérieur à 30 jours, reprendre immédiatement le traitement à la dose prescrite. En cas d'interruption supérieure à 60 jours, consulter un vétérinaire avant de reprendre le traitement.

Lorsque le médicament remplace d'autres médicaments de prévention de la dirofilariose, il doit être administré dans les 30 jours qui suivent le dernier traitement.

Dans les régions non endémiques, il ne devrait pas exister de risque d'infestation par la dirofilariose et les chiens peuvent être traités conformément à la situation épidémiologique locale.

### Traitement des formes intestinales des trichures (*Trichuris vulpis*), des nématodes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) et des ankylostomes (*Ancylostoma caninum*)

Administer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale.

### Traitement des parasites pulmonaires (*Crenosoma vulpis*)

Contre *Crenosoma vulpis*, administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale.

### Traitement d'*Angiostrongylus vasorum*

Contre les infestations à *Angiostrongylus vasorum*, administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale quatre fois à une semaine d'intervalle.

### Traitement de la démodécie généralisée (provoquée par *Demodex canis*)

La dose recommandée est de 0,5 - 1,0 mg/kg par jour jusqu'à obtention d'une série de deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle.

Si l'état clinique et le comptage des parasites le justifient, la posologie peut être doublée, soit 1 - 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel, en conservant une administration quotidienne unique.

### Traitement de la gale sarcoptique (provoquée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La posologie recommandée est de 1,0 - 1,5 mg/kg un jour sur deux, avec un total de 8 traitements.

### Traitement des rhinites (*Pneumonyssoides caninum*)

Pour le traitement des rhinites à *Pneumonyssoides caninum*, la posologie recommandée est de 0,5 - 1,0 mg/kg trois fois, à une semaine d'intervalle.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Les comprimés doivent être administrés par voie orale en une seule prise et peuvent être donnés 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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 la milbémycine oxime peut mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. 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**

FR/V/5715196 4/2010

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 4 comprimés.

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{JJ/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 Huingue

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France

Crisco Uno, Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tel : 0975180507

PV.FRA@elancoah.com