

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Multivermyx Biocanina 80 mg / 20 mg comprimés
Vermifuge

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 320 mg contient :
Pyrantel (s.f. d'embonate)80 mg
(équivalent à 230 mg d'embonate de pyrantel)
Praziquantel20 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chat

**5. INDICATIONS**

Traitements des infestations mixtes par les nématodes adultes (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma braziliense*) et par les cestodes (*Taenia taeniaeformis*).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	½
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + ½
6,1 à 8,0 kg	2

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

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

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0883707 5/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Multivermyx Biocanina



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pyrantel 80 mg / Praziquantel 20 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Multivermyx Biocanina 80 mg / 20 mg comprimés pour chats

2. Composition

Un comprimé de 320 mg contient :

Pyrantel80 mg
(sous forme d'embonate)
(équivalent à 230 mg d'embonate de pyrantel)
Praziquantel20 mg

Comprimé rond de couleur jaune avec une barre de sécabilité par face.

Le comprimé peut être divisé en demi-comprimé.

3. Espèces cibles

Chat



4. Indications d'utilisation

Traitements des infestations mixtes causées par :

• des nématodes adultes :

- *Toxocara cati*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

• des cestodes :

- *Taenia taeniaeformis*

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser de façon concomitante avec des composés cholinergiques (par exemple, pipérazine).

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Voir également la rubrique 6.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'infestation par *Taenia taeniaeformis* réapparaîtra certainement à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les rongeurs soit entrepris.

Parce qu'elles augmentent le risque de développement de résistance et qu'elles peuvent à terme conduire à l'inefficacité du traitement, les pratiques suivantes devraient être évitées :

- une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids de l'animal ou à une mauvaise administration du produit.

Un recours inutile aux antiparasitaires ou une utilisation hors des recommandations du RCP peuvent augmenter la pression de sélection et réduire l'activité du médicament.

La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'identification de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire ou du risque d'infection sur la base des caractéristiques épidémiologiques de ce parasite, et ce pour chaque animal. La possibilité que d'autres animaux du foyer puissent être une source de réinfestation par les parasites cibles doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié. L'utilisation du produit devrait prendre en compte les informations au niveau local sur la sensibilité des parasites cibles, quand celles-ci sont disponibles.

L'infestation par le ténia survient chez les chats au plus tôt au cours de la troisième semaine de vie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après utilisation du produit.

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

Jeter toute partie inutilisée de comprimé.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris pour le pyrantel et le praziquantel n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques.

Les études de laboratoire sur les chats pour le praziquantel n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques.

Lactation:

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Fertilité:

Le praziquantel et le pyrantel n'ont pas montré d'effet sur les paramètres de la reproduction chez le chat.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser de façon concomitante avec d'autres composés cholinergiques (par exemple, la pipérazine) car les activités spécifiques de ces composés cholinergiques (paralysie neuromusculaire des parasites) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

Surdosage:

A trois fois la dose recommandée de l'association praziquantel/pyrantel, des vomissements et des diarrhées ont été observés.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):

Diarrhée^{1,2}

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Troubles digestifs (par exemple : hypersalivation, vomissements)³

Troubles neurologiques (par exemple : ataxie)³

¹ lié à l'élimination des parasites

² transitoire

³ bénin et transitoire

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.

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (équivalant à 57,5 mg sous forme d'embonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel en une seule prise.

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

La posologie est présentée dans le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	½
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + ½
6,1 à 8,0 kg	2

Les comprimés peuvent être donnés directement dans la bouche ou mélanger à la nourriture.

Aucune mesure diététique n'est nécessaire.

Lors d'infestation par *Toxocara cati*, en particulier chez les chatons, l'élimination complète ne peut être envisagée et le risque de transmission à l'homme peut persister. Des traitements additionnels devront être effectués à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage, en utilisant un produit efficace contre *Toxocara cati*.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

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 en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
toute partie inutilisée du médicament doit être jetée.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

FR/V/0883707 5/2015

Présentation :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés.

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

12/2024

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:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com