

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg/ 40 mg comprimés pelliculés

≥ 2 kg

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés pelliculés sécables
4 comprimés pelliculés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant plus de 2 kg).

5. INDICATIONS

Vermifuge

Chez les chats : traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes.

Cestodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

	 Comprimé
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4-8 kg	1 comprimé
> 8-12 kg	1 ½ comprimé

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ALFAMED

Responsable de la mise sur le marché :

Laboratoire Perrigo France

Tél: +33 (0)1 55 48 18 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7763093 7/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée de 2 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN



≥ 2 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES 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

MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 4mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

	Description	Milbémycine oxime	Praziquantel
MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Comprimés ovales, de couleur marron foncé, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.	4,0 mg	10,0 mg
MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats	Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.	16 mg	40 mg

Excipients :

	Excipients	Quantité
MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Oxyde de fer (E172)	0,3 mg
MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats	Rouge allura AC (E129) Dioxyde de titane (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats (petits chats et chatons) : traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nématodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

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

5. Contre-indications

MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.	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. Voir également la section « Mises en garde particulières ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux vivant dans le même foyer.

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de gestion des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chat.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

En cas d'infestation par *Dipylidium 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.

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 rénale ou hépatique importante. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Des études ont montré que le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. En l'absence de données chez les chats présentant une microfilaremie, il convient de n'utiliser le médicament vétérinaire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, ranger les comprimés dans un endroit hors de portée des animaux.

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

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 (1/2 ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Se laver les mains après usage.

Replacer les comprimés entamés dans la plaquette ouverte et replacer cette dernière dans la boîte.

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.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la santé Animale (OMSA), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire, l'utilisation au cours de la gestation ou de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine (lactone macrocyclique) était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage :

Une étude a été réalisée avec le médicament vétérinaire administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes peu fréquemment rapportés à la dose recommandée (voir rubrique "Effets indésirables") ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et les troisièmes traitements. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare
(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction d'hypersensibilité ¹
Affections générales ¹ (par ex. léthargie)
Troubles neurologiques ¹ (par ex. ataxie, tremblement musculaire)
Troubles du tractus digestif ¹ (par ex. vomissement, diarrhée)

¹ En particulier 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 à son représentant local 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://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Afin de garantir un dosage correct, 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 seule prise par voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé de petite taille.

Pour faciliter l'administration, le médicament vétérinaire est aromatisé à la viande (pelliculage).

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

Poids	MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	MILPRAZIKAN CLÉMENT THÉKAN 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
0,5 - 1 kg	½ comprimé	
> 1 - 2 kg	1 comprimé	
2 - 4 kg		½ comprimé
> 4 - 8 kg		1 comprimé
> 8 - 12 kg		1 + ½ comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

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.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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 (pour les demi-comprimés) : 6 mois.

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 pourrait 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.

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

4 mg / 10 mg : FR/V/8778092 1/2014

16 mg / 40 mg : FR/V/7763093 7/2014

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/2025

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 fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
France
Tél: +33 (0)1 55 48 18 00
CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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.