

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{CARTON POUR TOUS LES FORMATS D'EMBALLAGE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Milaxyn XL comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de praziquantel, 504 mg d'embonate de pyrantel (équivalent à 175 mg de pyrantel) et 525 mg de fébantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 et 1000 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire :
Traitement des infections mixtes par les nématodes et les cestodes.

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voir orale.
1 comprimé pour 35 kg de poids corporel.
Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture.

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

Exp. {MM/AAAA}
Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser après la date de péremption.
Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans la boîte.

10. LA MENTION "LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION"

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE UNIQUEMENT »

A usage vétérinaire uniquement

12. 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Mis en forme : Français (France)

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4362052 8/2013

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU FILM THERMOUSOUDE

{BLISTER}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milaxyn XL



2. INFORMATIONS QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de praziquantel, 504 mg d'embonate de pyrantel (équivalent à 175 mg de pyrantel) et 525 mg de fébantel.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREPTION

EXP{MM/AAAA}

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

B. NOTICE

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

NOTICE
MILAXYN XL COMPRIMES POUR CHIENS

1.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milaxyn XL comprimés pour chiens

2. COMPOSITION

Un comprimé arôme porc contient 175 mg de praziquantel, 504 mg d'émbonate de pyrantel (équivalent à 175 mg de pyrantel) et 525 mg de fébantel.

Comprimé oblong, de couleur jaune, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. ESPECES CIBLES

Chiens.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

- Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
- Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).
- Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

- Ténias : *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de pipérazine.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pendant le 1^{er} et le 2^{ème} tiers de gestation.

6. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mises en garde particulière :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type courant de ténia - *Dipylidium caninum*.
Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas entrepris.
Pour minimiser le risque de réinfestation et de nouvelle infestation, les excréments doivent être collectés et correctement éliminés pendant 24 heures après le traitement.

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou s'écartant des prescriptions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

En l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou des cestodes, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même ménage puissent être une source de réinfection par les nématodes et les cestodes doit être envisagée et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sans danger chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

Gestation :

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de fébantel administrées en début de gestation ont été rapportés chez le rat, le mouton et le chien.

La sécurité du produit n'a pas été étudiée pendant le 1^{er} et le 2^{ème} trimestre de la gestation. Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes pendant le 1^{er} et le 2^{ème} trimestre de la gestation.

Un seul traitement au cours du dernier trimestre de la gestation ou pendant l'allaitement s'est avéré sûr.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

Surdosage :

Dans les études d'innocuité, une dose unique, de 5 fois la dose recommandée de l'association praziquantel et embonate de pyrantel ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

Autres précautions :

Le produit est efficace contre *Echinococcus spp.*, qui n'est pas présent dans tous les États membres de l'UE mais qui devient plus fréquent dans certains états. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Incompatibilités majeures :

Non applicable.

7. EFFETS INDESIRABLES

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs (diarrhée, vomissements)
---	---

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 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, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les doses recommandées sont :

1 comprimé par 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel / kg de poids corporel).

Table de dosage :

Poids corporel (kg)	Comprimés
Environ 17,5 kg	1/2 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS
31-35 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 35-40 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 1/2 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 40-45 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 1 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 45-50 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 1,5 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 50-55 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 2 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 55-60 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 2,5 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 60-65 kg	1 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS + 3 de MILAXYN COMPRIMÉS POUR CHIENS
> 65-70 kg	2 de MILAXYN XL COMPRIMÉS POUR CHIENS

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Les comprimés doivent être administrés en une prise unique.

S'il y a un risque de ré-infestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée. Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être immédiatement jetés ou replacés dans la plaquette entamée jusqu'à utilisation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans la boîte.

Le demi-comprimé non utilisé doit être utilisé dans les 14 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de celui-ci conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription sauf pour certaines présentations.

14. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

FR/V/4362052 8/2013

Le médicament vétérinaire est présenté dans :

Plaquettes composées de PVC/PE/PCTFE avec une feuille d'aluminium trempée de 20µ avec 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés par plaquette.

Les blisters sont emballés dans des cartons contenant soit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

15. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE APPROUVEE POUR LA DERNIERE FOIS

[JJ/MM/AAAA]

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. COORDONNEES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CHANELLE PHARMACEUTICALS

DUBLIN ROAD

LOUGHREA

CO. GALWAY

Irlande

Téléphone : +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Mis en forme : Français (France)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés : :

Osalia

8 rue Mayran

75009 Paris

France

Téléphone : 01.84.79.33.23

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. AUTRES INFORMATIONS

Sans objet.