

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 12,5 MG/125 MG, COMPRIMÉS PELLICULÉS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé pelliculé contient :

Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (≥ 5 kg).



[optionnel]

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

ALFAMED

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3125361 5/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

12,5 mg / 125,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 2,5 MG/25 MG, COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 12,5 MG/125 MG, COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHIENS

2. Composition

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Chaque comprimé pelliculé contient (petits chiens et chiots) :

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés de forme ovale, beige à brun pâle, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 12,5 mg/125 mg, comprimés pelliculés pour chiens

Chaque comprimé pelliculé contient (chiens) :

Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés ronds, de couleur beige à brun pâle.

3. Espèces cibles

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Chiens (pesant plus de 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 12,5 mg/125 mg, comprimés pelliculés pour chiens

Chiens (pesant plus de 5 kg).

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, des nématodes gastro-intestinaux, du ver oculaire, des vers pulmonaires et/ou du ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes.

Cestodes

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

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de :

Ankylostome : *Ancylostoma caninum*

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichures : *Trichuris vulpis*

Ver oculaire :

Traitement de *Thelazia callipaeda* (voir modalités d'administration spécifiques à la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie »).

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 3.9 « Voies d'administration et posologie »),

Crenosoma vulpis (réduction de l'infestation).

Ver du cœur :

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

5. Contre-indications

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 12,5 mg/125 mg, comprimés pelliculés pour chiens
Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.	Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit se fonder sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être à l'origine d'une réinfection par des nématodes et/ou des cestodes, et de les traiter si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

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

Une résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et un cas importé de résistance de *Dirofilaria immitis* à la milbémycine oxime, une lactone macrocyclique, ont été rapportés en Europe..

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, il est nécessaire de tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, le cas échéant.

Il est recommandé d'approfondir l'évaluation des cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode diagnostique appropriée.

Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

En présence d'une infection à *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir une réinfection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens (mutant MDR1 (-/-)), pouvant inclure certains chiens de race Colley ou des races apparentées, est plus faible que chez les autres races. Chez ces chiens, la dose minimale recommandée doit être strictement respectée. Voir également rubrique 3.10 « Symptômes de surdosage ».

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races.

Le traitement des chiens porteur d'un nombre élevé de microfilaries circulantes peut parfois conduire à l'observation de réactions d'hypersensibilité, telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, essoufflements ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines lors de la mort des microfilaries et non à un effet toxique du médicament vétérinaire. Le traitement des chiens porteurs de microfilaries circulantes n'est par conséquent pas recommandé.

Dans les régions concernées par la dirofilariose cardiaque, ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une consultation vétérinaire afin d'exclure l'infestation par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement par un adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucun essai n'a été réalisé chez des chiens sévèrement affaiblis 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 le vétérinaire responsable.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des vers plats est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un médicament vétérinaire combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr et hors de portée des animaux.

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

Le produit peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier par un enfant. Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toute partie non utilisée du comprimé doit être remise dans le blister entamé puis dans l'emballage extérieur et utilisée lors de l'administration suivante ou éliminée de manière sécurisée.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). En cas d'échinococcose, des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être suivies (par exemple, experts ou instituts de parasitologie).

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante du médicament vétérinaire avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration d'une lactone macrocyclique, type sélamectine, à la

dose recommandée lors du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation concomitante avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux destinés à la reproduction.

Surdosage :

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique 7 « Effets indésirables »).

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Réaction d'hypersensibilité Troubles systémiques (par ex., léthargie et anorexie) Troubles neurologiques (par ex., tremblements musculaires, ataxie et convulsions) Troubles du tractus digestif (p. ex., vomissements, salivation et diarrhée)</p>
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 : <{détails relatifs au système national}>.

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

Voie orale.

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une seule prise.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

En fonction du poids du chien, la posologie pratique est la suivante :

Poids corporel	Milbémycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots	Milbémycin oxime / Praziquantel Alfamed II 12,5 mg/125 mg, comprimés pelliculés 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
--------------	--	-------------

Dans les cas où la prévention de la dirofilariose est utilisée en même temps qu'un traitement contre les vers plats est nécessaire, ce médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent pour la prévention de la dirofilariose et peut être administré tous les 30 jours.

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 seule fois avec le médicament vétérinaire et de poursuivre avec le médicament vétérinaire monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime pour les trois administrations hebdomadaires restantes.

Dans les régions endémiques, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire des adultes immatures (L5) et adultes lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

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

Pour les infections par des cestodes et des nématodes, la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être basées sur les conseils d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant 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.

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 la boîte et le blister après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et utilisés lors de l'administration suivante.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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 et le praziquantel pourraient 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

Plaquette polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle-aluminium avec 2 comprimés.

Présentations :

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 2,5 mg/25 mg, comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

FR/V/2158320 7/2024

Boîte en carton de 1 plaquette (2 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 12,5 mg/125 mg, comprimés pelliculés pour chiens

FR/V/3125361 5/2024

Boîte en carton de 1 plaquettes (2 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCE

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - France