

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens

Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots

2. Composition

Ce médicament vétérinaire est disponible en 2 tailles différentes:

Nom (description du comprimé)	Oxime de milbémycine par comprimé	Praziquantel par comprimé
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots (ovale, brun foncé)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens (ovale, brun foncé)	12,5 mg	125 mg

Excipients:

Milbemax comprimés à croquer pour chiens : Propylène glycol (E 1520): 4,54 mg, Oxyde de fer, brun (E 172): 3,29 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 1,32 mg, Gallate de propyle (E 310): 0,46 mg, Glycérol (E422).

Milbemax comprimés à croquer pour petits chiens et chiots : Propylène glycol (E 1520): 0,91 mg, Oxyde de fer, brun (E 172): 0,66 mg, Butylhydroxyanisole (E 320): 0,26 mg, Gallate de propyle (E 310): 0,09 mg, Glycérol (E422).

3. Espèces cibles

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Pour les chiens présentant ou risquant de présenter des infections mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux, ver de l'œil, de vers pulmonaires et/ou de vers du cœur. Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les cestodes et les nématodes ou la prévention de la dirofilariose/angiostrongylose est indiquée en même temps.

Cestodes

Traitement des cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp, *Echinococcus* spp, *Mesocostoides* spp.

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement:

de l'ankylostome : *Ancylostoma caninum*,

des ascaris : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

des trichocéphales : *Trichuris vulpis*.

Ver de l'œil

Traitement de *Thelazia callipaeda* (voir modalités d'administration à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

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 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »),
Crenosoma vulpis (réduction du niveau de l'infection).

Vers du cœur

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser «**les comprimés à croquer pour petits chiens et chiots**» chez les chiens pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser «**les comprimés à croquer pour chiens**» chez les chiens pesant moins de 5 kg.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Lorsque l'infestation par le cestode *D.caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit faire suite à la mise en place de méthodes de diagnostic appropriées aux infestations mixtes par les nématodes et les cestodes en prenant en compte l'historique et les caractéristiques de l'animal (par ex.: âge, état de santé), son environnement (par ex.: chenil, chiens de chasse), son alimentation (par ex.: viande crue), sa situation géographique et ses voyages. La décision d'administrer le médicament vétérinaire à des chiens lors de risques de ré-infestation mixte ou de situation à risque spécifique (par ex.: risque de zoonose), doit être prise par le vétérinaire.

Les parasites peuvent développer une résistance à une certaine classe d'anthelminthiques à la suite de l'utilisation fréquente, répétée, d'un anthelminthique de cette certaine classe.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du notice peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé en l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou cestodes.

Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime et de résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été rapportés.

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'approfondir les examens à l'aide d'une méthode diagnostique appropriée. Une résistance confirmée doit être rapportée au titulaire de l'autorisation ou aux autorités compétentes.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsque disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les colleys et certaines races canines apparentées est inférieure à celle chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être suivie strictement.

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

Les symptômes cliniques chez les colleys sont comparables à ceux qui sont observés en cas de surdosage dans la population canine globale (voir la rubrique « Surdosage »).

Le traitement des chiens dont la circulation sanguine contient une grande quantité de larves de vers du cœur (microfilaires) peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration lourde ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines de vers du cœur (microfilaires) morts ou mourants et ne sont pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens infectés par des larves de vers du cœur (microfilariaémie) n'est par conséquent pas recommandée.

Dans les régions présentant un risque de vers du cœur ou lorsque l'on sait que le chien a voyagé à partir ou vers des régions présentant un risque de vers du cœur, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'administrer le médicament vétérinaire afin d'exclure la présence simultanée d'une infection par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif il est souhaitable de donner un traitement adulticide avant que le médicament vétérinaire soit administré.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement débilités 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 votre vétérinaire.

Une infection par le ténia est anormale chez les chiens de moins de 4 semaines. Le traitement d'animaux de moins de 4 semaines par un médicament vétérinaire combiné n'est donc probablement pas nécessaire.

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

Se laver les mains après usage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type selamectine, lors du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées en une seule application a été bien tolérée lors d'une étude sur des beagles de 11 mois et plus.

Dans une autre étude conduite chez des chiots âgés de 8 à 12 semaines, des réactions neurologiques transitoires (faible proprioception, flaccidité des membres antérieurs et postérieurs incoordination, discrets tremblements et hypermétrie des membres postérieurs uniquement) ont été observés après l'administration concomitante des deux médicaments vétérinaires. Cependant, dans cette même étude, ces signes n'ont pas été observés après l'administration du médicament vétérinaire seul.

La sécurité et l'efficacité de cette association n'a pas été vérifiée dans des essais cliniques.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante avec toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs, les colleys, les races apparentées et leur croisement.

Surdosage:

Les effets indésirables observés sont les mêmes que ceux observés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables ») mais exacerbés.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

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

Voir Précautions particulières d'élimination.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. Puisque l'échinococcose est une maladie devant être déclarée à la World Organisation for Animal Health (WOAH), des directives spécifiques pour le traitement et le suivi ainsi que la protection des personnes doivent être obtenues auprès des autorités compétentes pertinentes (p. ex. des experts ou des instituts de parasitologie).

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des signes gastro-intestinaux (tels que diarrhées, salivation, vomissements) Des réactions d'hypersensibilité Des signes neurologiques (tels que de l'incoordination, des convulsions, des tremblements musculaires) Des signes systémiques (telles qu'une anorexie, une léthargie)
--	--

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Voie orale.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le médicament vétérinaire est administré à la dose minimale recommandée de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule dose.

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

Poids	Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots	Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens
1 - 5 kg	1 comprimé à croquer	
≥ 5 - 25 kg		1 comprimé à croquer
> 25 - 50 kg		2 comprimés à croquer
> 50 - 75 kg		3 comprimés à croquer

En cas de traitement de prévention du ver du cœur, lorsqu'un traitement simultané contre le ténia est exigé, le médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent de prévention du ver du cœur.

Dans les infections par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le médicament vétérinaire et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois autres semaines avec un médicament vétérinaire monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

Dans les zones d'endémicité, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra l'angiostrongylose en réduisant la charge d'adultes immatures (L5) et d'adultes parasitaires, alors qu'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. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, le médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent à base de milbémycine oxime seule.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré avec 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.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée, le film thermosoudé et la boîte en carton 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 il pourrait 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 pharmacie> 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

BE-V355582 (Plaquette thermoformée)	Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots
BE-V355573 (Film thermosoudé)	Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots
BE-V355607 (Plaquette thermoformée)	Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens
BE-V355591 (Film thermosoudé)	Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens

Plaquettes thermoformées polyamide/aluminium/polychlorure de vinyle et aluminium/couche thermocollante ou film thermosoudé polyester/aluminium/polyéthylène basse densité dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 2 comprimés à croquer sous 1 plaquette thermoformée ou film thermosoudé.

Boîte en carton de 4 comprimés à croquer sous 1 ou 12 plaquettes thermoformées ou films thermosoudés.

Boîte en carton de 4 comprimés à croquer sous 24 plaquettes thermoformées (Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4 , 27472 Cuxhaven, Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél : +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France