

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MILBEMAX 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime 2,5 mg/comprimé à croquer
Praziquantel 25 mg/comprimé à croquer

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés à croquer
4 comprimés à croquer
48 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (1 - 5 kg).

5. INDICATIONS**Présentations non soumises à ordonnance :**

Traitement des infestations mixtes par les vers plats, les ankylostomes, les ascarides, les trichures, le ver oculaire et les vers pulmonaires.

Prévention de la dirofilariose cardiaque et de l'angiostrongylose si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Poids	Dosage
1 - 5 kg	1 comprimé

Administration par voie orale en une seule prise, pendant ou après le repas.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4735370 3/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette/film

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax (1-5 kg)



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

2,5 mg/25 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. 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

Le médicament vétérinaire existe sous 2 dosages différents

Nom du comprimé (Type de comprimé)	Milbémycine oxime par comprimé	Praziquantel par comprimé
Milbemax 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots (ovale, couleur brune)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens (ovale, couleur brune)	12,5 mg	125 mg

Excipients :

Milbemax comprimés à croquer pour chiens : Propylène glycol (E1520): 4,54 mg, Oxyde de fer brun (E172): 3,29 mg, Butylhydroxyanisole (E320): 1,32 mg, Gallate de propyle (E310): 0,46 mg, Glycérol (E422).

Milbemax comprimés à croquer pour petits chiens et chiots : Propylène glycol (E1520): 0,91 mg, Oxyde de fer brun (E172): 0,66 mg, Butylhydroxyanisole (E320): 0,26 mg, Gallate de propyle (E310): 0,09 mg, Glycérol (E 422).

3. Espèces cibles

Chiens



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 ou de prévention concomitante de la dirofilariose cardiaque/angiostrongylose.

Cestodes

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

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des :

Ankylostomes : *Ancylostoma caninum*

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Trichures : *Trichuris vulpis*.

Ver oculaire

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

Crenosoma vulpis (réduction de l'infestation).

Ver du cœur

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*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 chiots 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 garde particulières:

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation doit être prise en compte, et ils doivent être traités avec un médicament vétérinaire adapté.

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

Quand l'infestation par le cestode *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de 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 responsable. Des cas de résistance parasitaire à une classe d'anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

Une utilisation non raisonnée des antiparasitaires ou s'écartant des recommandations de la 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 l'identification des espèces parasitaires et l'évaluation de leur charge, ou du risque d'infestation sur la base de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation avec les nématodes ou les cestodes, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

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

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'investiguer avec des méthodes diagnostiques appropriées. Les cas confirmés de résistance doivent être rapportés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites ciblés, si disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez certains chiens de la race Colley et des races apparentées. Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races. Les signes cliniques observés en cas de surdosage chez les Colleys sont identiques à ceux observés chez les autres races de chiens (voir rubrique « Surdosage »).

Le traitement de chiens porteurs d'un nombre élevé de microfilaires 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 microfilaires et non à un effet toxique du médicament vétérinaire. Le traitement des chiens porteurs de microfilaires 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 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 le vétérinaire responsable. Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des cestodes est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un médicament vétérinaire combiné peut ne pas être nécessaire.

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

Se laver les mains après usage.

Eviter le contact avec le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir rubrique «_Précautions particulières d'élimination ».

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Fertilité:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

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 sélamectine, 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 observées 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 de toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux destinés à la reproduction, les colleys, les races apparentées et leur croisement.

Surdosage:

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée, n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables ») mais ceux-ci étaient exacerbés.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Voir Précautions particulières d'élimination.

Autres précautions:

L'Echinococcose présente un danger potentiel pour l'homme. L'Echinococcose est une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) et à ce titre, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être récupérés auprès de l'autorité compétente appropriée (e.g. experts ou centre de parasitologie).

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du tube digestif (tels que diarrhée, salivation et vomissement) Réactions d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels qu'ataxie (incoordination), convulsions et tremblements musculaires) Troubles systémiques (tels qu'anorexie et léthargie)
--	---

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: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

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

Voie orale

Le sous-dosage peut conduire à un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance. Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule prise.

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
--------------	--	-----------------------

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose cardiaque et si, en même temps, un traitement contre les cestodes est nécessaire, le médicament vétérinaire peut tenir lieu de traitement destiné à la prévention de la dirofilariose cardiaque.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée 4 fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, il est recommandé de traiter une fois avec le médicament vétérinaire et de continuer avec un médicament vétérinaire monovalent à base de milbémycine oxime seule pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les régions endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, une administration du médicament vétérinaire toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises à 7 jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, le médicament vétérinaire peut remplacer un médicament vétérinaire monovalent à base de milbémycine oxime seule.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le 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/le film et la boîte 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 cela 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 pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Plaquette aluminium/aluminium ou films thermosoudés en aluminium dans une boîte en carton.

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

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

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

Milbemax comprimés à croquer pour chiens : FR/V/1344699 2/2009

Milbemax comprimés à croquer pour petits chiens et chiots : FR/V/4735370 3/2009

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tel : 09 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.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.