

**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 thermoformée de 2 comprimés  
Boîte de 12 plaquettes thermoformée de 2 comprimés

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milpro 4 mg/ 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons  
Milbemycine oxime, Praziquantel

Vermifuge spectre large  
Chat 0,5 – 2kg

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque tablette contient :  
Milbemycine oxime 4 mg  
Praziquantel 10 mg

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés  
12 comprimés  
24 comprimés

### 5. ESPÈCES CIBLES

Chats (petits chats et chatons)

### 6. INDICATION(S)

Chez les chats : 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*, *Tænia spp.*,



Nématodes : *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Le produit peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

Lire la notice avant utilisation.

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

	
0,5 - 1 kg	x1/2
> 1 – 2 kg	x1

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Lire la notice avant utilisation

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Elimination : lire la notice

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

USAGE VETERINAIRE

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC - 1ERE AVENUE – 2065M - LID 06516 Carros – France

France : VIRBAC France - 13e rue LID 06517 Carros -France

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

FR/V/5428924 8/2014

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES**

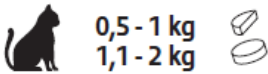
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoformée de 2 comprimés

Boîte de 12 plaquettes thermoformée de 2 comprimés

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Milpro 4 mg/ 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons  
Milbemycine oxime, Praziquantel



**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

Usage vétérinaire

**B. NOTICE**

**NOTICE**  
**MILPRO 4 mg/10 mg comprimés pellicules pour petits chats et chatons**  
**MILPRO 16 mg/40 mg comprimés pellicules pour chats**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:  
VIRBAC – 1ERE AVENUE – 2065M - LID - 06516 Carros - FRANCE

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MILPRO 4 mg/10 mg comprimés pellicules pour petits chats et chatons  
MILPRO 16 mg/40 mg comprimés pellicules pour chats  
Milbémecine oxime, Praziquantel

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

	Description	Milbémecine oxime	Praziquantel
<b>Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons</b>	Comprimés ovales, de couleur marron foncé, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.	4 mg	10 mg
<b>Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats</b>	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
<b>Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons</b>	Oxyde de fer (E172)	0,3 mg
<b>Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats</b>	Rouge allura AC (E129) Dioxyde de titane (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

**4. INDICATION(S)**



Chez les chats : 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*,

*Tænia spp.*,

Nématodes :

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*.

Le produit peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

<b>Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons</b>	<b>Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats</b>
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. Se reporter à la section "MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S)".

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans de très rares cas, et particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou gastrointestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

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 produit doit être administré pendant ou après le repas.

Le produit est un comprimé de petite taille. Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage). Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

Poids	Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milpro 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 produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans Objet

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans Objet

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant 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 après « EXP » sur la boîte et la plaquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

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 contrôle 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 *D.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 d'utilisation chez l'animal :

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. 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 produit. L'utilisation chez des chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée.

En l'absence de données chez les chats présentant une microfilarémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les comprimés étant aromatisés, les tenir 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 aux animaux :

Se laver les mains après usage. Replacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur. 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. 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 concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues 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 produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses ou 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 produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une étude a été réalisée avec le produit 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 rarement rapportés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables ») ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

#### 14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2024

#### 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES>

<b>Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons</b>	<b>Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats</b>
Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette de 2 comprimés Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 24 comprimés contenant 12 plaquettes de 2 comprimés	Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette de 2 comprimés Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 24 comprimés contenant 12 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 48 comprimés contenant 24 plaquettes de 2 comprimés

Milpro 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons  
FR/V/5428924 8/2014

Milpro 16 mg/40 mg comprimé pelliculé pour chats  
FR/V/8667152 9/2014

Pour la France uniquement :

##### **Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons :**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables- Exonéré liste II  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.  
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

##### **Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats :**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.  
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.  
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Liste II.  
A ne délivrer que sur ordonnance.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  
A USAGE VETERINAIRE.