

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Comprimé de forme ovale, blanc à blanc cassé, avec une ligne de rupture sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux.

3. Espèces cibles

Chiens (1-5 kg).

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens présentant ou risquant de présenter des infestations mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux, de vers oculaires, 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 maladie du ver du cœur/angiostrongylose est indiquée en même temps.

Cestodes :

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

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de :

Ankylostomes : *Ancylostoma caninum*

Vers ronds : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichocéphales : *Trichuris vulpis*

Vers oculaires

Traitement de *Thelazia callipaeda* (voir le schéma de traitement spécifique à la section 8 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Vers pulmonaires

Traitement de :

Angiostrongylus vasorum (réduction du niveau d'infestation par les stades immatures adultes (L5) et adultes du parasite ; voir les schémas spécifiques de traitement et de prévention à la section 8 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Crenosoma vulpis (réduction du niveau d'infestation).

Vers du cœur

Prévention de la maladie du ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

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 être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit.

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

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant sous le même toit.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

La résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel, ainsi que des cas de résistance multi-médicaments d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime, et la résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été signalées chez les chiens.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée

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

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

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé afin d'éviter une réinfestation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires en circulation peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que des muqueuses pâles, des vomissements, des tremblements, une respiration difficile ou une salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones à risque de maladie du ver du cœur, ou dans le cas où l'on sait qu'un chien a voyagé à destination et en provenance de ces zones, il est conseillé de consulter un vétérinaire avant d'utiliser le médicament vétérinaire afin d'exclure toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens gravement affaiblis ou des individus dont les fonctions rénales ou hépatiques sont gravement compromises. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux ou seulement après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par les ténias est rare. Le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec une combinaison de médicaments vétérinaires peut donc ne pas être nécessaire.

Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Collie ou apparentée est plus faible que chez d'autres races. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Les signes cliniques chez les Collies sont similaires à ceux observés dans la population canine générale en cas de surdosage.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés 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.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui la notice ou l'étiquette du médicament.

Les comprimés non utilisés doivent être jetés

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), 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 (par exemple, des experts ou des instituts de parasitologie).

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Peut être utilisé pour les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire avec de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée de lactone macrocyclique sélamectine a été administrée pendant le traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, il convient d'être prudent en cas d'utilisation concomitante avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage :

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé.

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles de l'appareil digestif (tels que diarrhée, salivation, vomissements) Réaction d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels que ataxie, les convulsions, tremblements musculaires) Troubles systémiques (tels que anorexie, 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.

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

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas.

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 corporel du chien, la dose à administrer est la suivante :

Poids	Nombre de comprimés
0,5 - 1 kg	½ comprimé
> 1 - 5 kg	1 comprimé
> 5 - 10 kg	2 comprimés

Dans les cas où une prévention de la maladie du ver du cœur est mise en place et qu'un traitement contre les ténias est également nécessaire, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent pour la prévention de la maladie du ver du cœur.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à intervalles hebdomadaires. Il est recommandé, lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, de traiter une fois avec le produit et de poursuivre avec le médicament vétérinaire monovalent contenant de l'oxime de milbémycine seul, pour les trois traitements hebdomadaires restants.

Dans les zones endémiques, l'administration du produit toutes les quatre semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire des adultes immatures (L5) et des adultes, lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit est administré une seule fois par voie orale, 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.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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 la milbémycine oxime et de praziquantel pourrai(en)t 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

BE-V665867

Plaquette OPA/ALU/PVC avec une feuille d'aluminium trempée dans une boîte en carton.

Présentations :

- Boîte de 2 comprimés (1 plaquette de 2)
- Boîte de 4 comprimés (2 plaquettes de 2)
- Boîte de 4 comprimés (1 plaquette de 4)
- Boîte de 8 comprimés (4 plaquettes de 2)
- Boîte de 8 comprimés (2 plaquettes de 4)
- Boîte de 10 comprimés (5 plaquettes de 2)
- Boîte de 10 comprimés (1 plaquette de 10)
- Boîte de 16 comprimés (4 plaquettes de 4)
- Boîte de 16 comprimés (2 plaquettes de 8)
- Boîte de 20 comprimés (10 plaquettes de 2)
- Boîte de 20 comprimés (5 plaquettes de 4)

Boîte de 20 comprimés (2 plaquettes de 10)
Boîte de 24 comprimés (6 plaquettes de 4)
Boîte de 24 comprimés (3 plaquettes de 8)
Boîte de 30 comprimés (3 plaquettes de 10)
Boîte de 30 comprimés (15 plaquettes de 2)
Boîte de 32 comprimés (8 plaquettes de 4)
Boîte de 32 comprimés (4 plaquettes de 8)
Boîte de 40 comprimés (10 plaquettes de 4)
Boîte de 40 comprimés (5 plaquettes de 8)
Boîte de 40 comprimés (4 plaquettes de 10)
Boîte de 48 comprimés (24 plaquettes de 2)
Boîte de 48 comprimés (12 plaquettes de 4)
Boîte de 48 comprimés (6 plaquettes de 8)
Boîte de 50 comprimés (5 plaquettes de 10)
Boîte de 96 comprimés (12 plaquettes de 8)
Boîte de 100 comprimés (10 plaquettes de 10)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlande

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Autres informations