

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPRAZON 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE

Pour les memory stickers:
milbemycin oxime/praziquantel

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient : 16 mg de milbémycine oxime et 40 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés
48 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant au moins 2 kg).



5. INDICATIONS

Uniquement pour les présentations non soumises à prescription :

Anthelminthique à large spectre, aromatisé
Traitement des infections mixtes par les ténias et les vers ronds immatures et adultes

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Conformément à l'article 13 et lorsque l'espace le permet :

Dosage :

Poids corporel	Comprimés
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimés

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

n° 14518

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.
Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

KRKA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6284765 8/2018

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{PLAQUETTE THERMOFORMEE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazon



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

16mg/40mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILPRAZON 16 MG/40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS PESANT AU MOINS 2 KG

2. Composition

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	16,00 mg
Praziquantel	40,00 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)	0.51 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0.20 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rouge-marron avec une barre de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

3. Espèces cibles

Chats (pesant au moins 2 kg).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat pesant moins de 2 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:

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

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et les conditions de vie du chat, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel.

Lors d'infestation par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher une ré-infestation.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

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).

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Se laver les mains après usage.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

Autres précautions:

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

Gestation et lactation:

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

Fertilité:

Peut être utilisé chez les chats 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 l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée.

Bien que l'association ne soit pas recommandée, l'utilisation concomitante de la milbémycine oxime et du praziquantel et d'un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidacloprid, aux doses recommandées, après une application unique, a été bien tolérée dans une étude de laboratoire menée sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité d'une telle association n'ont pas été étudiées dans les études terrain.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage:

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

7. Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ; Signes systémiques (par exemple léthargie)* ; Signes neurologiques (par exemple tremblements musculaires et ataxie)* ; Signes gastro-intestinaux (par exemple vomissements et diarrhée)*.
---	---

*En particulier chez les jeunes chats.

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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une prise unique par voie orale.

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

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour chats
2 - 4 kg	½ comprimé
> 4 - 8 kg	1 comprimé
> 8 - 12 kg	1½ comprimés

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre le ténia est également administré. Pour la prévention de la dirofilariose : le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques. Pour une prévention permanente de dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

n° 14518

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

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

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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 milbémycine oxime 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

FR/V/6284765 8/2018

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés pelliculés sécables.

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 :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

n° 14518

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

KRKA France

12-14 rue de l'Eglise

75015 Paris

Tél : + 33 (1) 57 40 82 25

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.