

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 16 MG/40 MG, COMPRIMÉS
PELLICULÉS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé pelliculé contient :

Milbémycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant au moins 2 kg).



[optionnel]

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et utilisés lors de l'administration suivante.

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

ALFAMED

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9218988 9/2024

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

16 mg / 40 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 4 MG/10 MG, COMPRIMÉS
PELLICULÉS POUR PETITS CHATS ET CHATONS
MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED II 16 MG/40 MG, COMPRIMÉS
PELLICULÉS POUR CHATS

2. Composition

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour chats et chatons

Chaque comprimé pelliculé contient (petits chats et chatons) :

Milbémycine oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172)	0,1 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,1 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,1 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,01 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés de forme ovale, marron foncé, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 16 mg/40 mg, comprimés pelliculés pour chats

Chaque comprimé pelliculé contient (chats) :

Milbémycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Excipients :

Rouge allura AC (E129)	0,1 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,5 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés de forme ovale, rouges à rose, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. Espèces cibles

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

Chats (petits chats et chatons pesant au moins 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 16 mg/40 mg, comprimés pelliculés pour chats

Chats (pesant au moins 2 kg).

4. Indications d'utilisation

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, nématodes et/ou le ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes.

Cestodes :

Traitement des vers plats :

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de :

Ankylostome : *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascarides : *Toxocara cati*.

Ver du cœur :

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

5. Contre-indications

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 16 mg/40 mg, comprimés pelliculés pour chats
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.

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 se fonder sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être à l'origine d'une réinfection par des nématodes et/ou des cestodes, et de les traiter si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Une résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et un cas de résistance de *Dirofilaria immitis* à la milbémycine oxime, une lactone macrocyclique, ont été rapportés.

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, il est nécessaire de tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, le cas échéant.

Il est recommandé d'approfondir l'évaluation des cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode diagnostique appropriée.

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

En présence d'une infection à *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir une réinfection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

S'assurer que les chats et chatons pesant entre 0,5 kg et ≤ 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg de milbémycine oxime/10 mg de praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la rubrique 8 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Aucun essai n'a été réalisé chez des chats sévèrement affaiblis 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.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr et 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.

Toute partie non utilisée du comprimé doit être remise dans le blister entamé puis dans l'emballage extérieur et utilisée lors de l'administration suivante ou éliminée de manière sécurisée.

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.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). En cas d'échinococcose, des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être suivies (par exemple, experts ou instituts de parasitologie).

Gestation et lactation :

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

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante du médicament vétérinaire avec la selamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration d'une lactone macrocyclique, type selamectine, à la dose recommandée 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 dans une étude de laboratoire portant sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été évaluées lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation concomitante avec toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage :

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 7 « Effets indésirables »), une salivation a été observée. Ce signe disparaît, généralement, de façon spontanée, dans la journée.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité Troubles systémiques (par ex., léthargie et anorexie) Troubles neurologiques (par ex., tremblements musculaires, ataxie) Troubles du tractus digestif (p. ex., vomissements et diarrhée)
--	---

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 : <{détails relatifs au système national}>.

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. Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

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

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

Poids corporel	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour chats et chatons	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 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 comprimé ½

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose cardiaque. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament vétérinaire monovalent.

Pour les infections par des cestodes et des nématodes, la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être basées sur les conseils d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et utilisés lors de l'administration suivante.

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

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

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 la milbémécine oxime et le praziquantel pourraient 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

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour chats et chatons

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 16 mg/40 mg, comprimés pelliculés pour chats

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Plaquette polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle-aluminium dans une boîte en carton.

Présentations :

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 4 mg/10 mg, comprimés pelliculés pour chats et chatons

FR/V/7860227 8/2024

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed II 16 mg/40 mg, comprimés pelliculés pour chats

FR/V/9218988 9/2024

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCE

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - France