

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazon 12,5 mg/125 mg comprimés

Pour les memory stickers:
milbemycin oxime/praziquantel

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 12,5 mg de milbémeycine oxime et 125,0 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés
48 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (pesant au moins 5 kg)

**5. INDICATIONS**

Pour les produits non soumis à ordonnance vétérinaire:

Anthelminthique à large spectre, aromatisé

Traitement des infections mixtes par les ténias et les vers ronds adultes

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Pour les produits non soumis à ordonnance vétérinaire:

Dosage :

Poids corporel	Comprimés
5 – 25 kg	1 comprimé
> 25 – 50 kg	2 comprimés
> 50 – 75 kg	3 comprimés

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de l'humidité.

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/3787122 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

12,5 mg/125 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILPRAZON 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG

MILPRAZON 12,5 MG/125 MG COMPRIMES POUR CHIENS PESANT AU MOINS 5 KG

2. Composition

Chaque comprimé contient:

	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
Substances actives :		
Milbémycine oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimés pour petits chiens et chiots: comprimés biconvexes ovales, blanc-jaunâtre tachetés de brun, présentant une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux fractions égales.

Comprimés pour chiens: comprimés légèrement biconvexes ronds, jaunâtre-blanc tachetés de brun.

3. Espèces cibles

Petits chiens et chiots (pesant au moins 0,5 kg).

Chiens (pesant au moins 5 kg).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes causées par des cestodes et des nématodes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nématodes :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (réduction du niveau de l'infestation)

Angiostrongylus vasorum (diminution du niveau de l'infestation causée par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes ; voir schémas spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Thelazia callipaeda (voir schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »).

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé dans la prévention de la dirofilariose cardiaque, ou maladie des vers du cœur (*Dirofilaria immitis*) lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser les **comprimés pour petits chiens et chiots** chez les animaux de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser les **comprimés pour chiens** chez les animaux pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

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

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans un même foyer.

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte du contexte épidémiologique local et du risque d'exposition du chien, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel.

Lors d'infection à *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour prévenir une nouvelle infection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les études effectuées ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est moins élevée chez certains chiens de race Colley ou de races apparentées. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du médicament vétérinaire chez le jeune chiot de ces races n'a pas été évaluée.

Les signes cliniques observés chez les colleys sont similaires à ceux observés dans la population générale des chiens en cas de surdosage.

Le traitement de chiens présentant un nombre élevé de microfilaires entraîne parfois la survenue de réactions d'hypersensibilité telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, difficulté respiratoire ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou mourantes, et non à un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation de ce médicament chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les régions concernées par la dirofilariose, ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions ou en provenant, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du produit.

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

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Dès lors, le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un médicament vétérinaire combiné peut ne pas être nécessaire.

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:

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

Se laver les mains après usage.

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 (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenues auprès de l'autorité compétente.

Gestation et lactation:

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

Fertilité:

Peut être utilisé sur 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 selamectine lors du traitement avec l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. 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:

Aucune donnée disponible.

7. Effets indésirables

Chez les chiens :

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

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: <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 : 0,5 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 chien, la dose à administrer est la suivante :

Poids corporel	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
0,5 – 1 kg	1/2 comprimé	
> 1 – 5 kg	1 comprimé	
> 5 – 10 kg	2 comprimés	
5 – 25 kg		1 comprimé
> 25 – 50 kg		2 comprimés
>50 – 75 kg		3 comprimés

Dans les cas où un traitement préventif de la dirofilariose est utilisé et qu'un traitement contre les cestodes est également requis, ce médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

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

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

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, ce médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent contenant de la milbémycine oxime uniquement.

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.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

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

Durée de conservation des demi-comprimés destinés aux petits chiens et chiots après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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 milbémécine 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/9989336 1/2018

FR/V/3787122 8/2018

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés

Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés

Boîte de 12 plaquettes de 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2024.

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:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

KRKA France, 12-14 rue de l'Eglise – 75015 Paris, France

+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.