

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Milprazon 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg

2. Composition

Chaque comprimé pelliculé :

Substances actives :

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 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 fractions.

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 :

- Ténias :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Vers ronds :

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 efficace des infestations par le ver, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale (informations concernant la présence des parasites et leur

sensibilité au traitement vermifuge) et le risque d'exposition du chat et il est recommandé de demander un avis professionnel.

Lorsqu'il y a une infestation par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher la ré-infestation. Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique (médicament agissant contre les vers) 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 débilisés ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le 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). Comme les comprimés sont aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la portée des animaux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou aux excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, 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 demis comprimés doivent être retournés dans la poche ouverte et être 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 (OIE). Des fiches d'information spécifiques sur le traitement et le suivi, et sur la protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les chattes en gestation ou en 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 cela ne soit pas recommandé, l'utilisation concomitante de milbémycine oxime et de praziquantel avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux dosages recommandés après une seule application a été bien tolérée dans une étude en laboratoire sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans les études sur le 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, baver peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir "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):	Réaction d'hypersensibilité; Signes systémiques (tels qu'une léthargie)*; Signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie)*; Signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée)*.
--	---

*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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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 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. Cela assure une protection optimale contre la maladie du ver du cœur.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la maladie du ver du cœur 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 la prévention régulière de la maladie du ver du cœur l'utilisation d'un médicament vétérinaire monovalent est préférée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

Durée de conservation des demi-comprimés 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 cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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 non soumis à ordonnance.

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

BE-V474026

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés

Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés

Boîte de 12 plaquettes; chaque plaquette contient 4 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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
Tél: +32 487 50 73 62

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