

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}

ETUIS

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II 12,5 mg / 125,0 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient

Substances actives :

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés à croquer

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

Traitement des infestations mixtes par des cestodes adultes et des nématodes des espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nématodes :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (réduction du niveau d'infestation par les stades parasitaires immatures adultes (L5) et adultes

Thelazia callipaeda

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé dans la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
1 comprimé pour un chien de 5 à 25 kg.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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/8176720 1/2024

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

Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II



5 - 25 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime 12,5 mg/

Praziquantel 125,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B.NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed II 12,5 mg / 125,0 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Macrogols 3350	164,45 mg
Huile de soja, raffinée	131,56 mg
Oxyde de fer (E172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	1,32 mg

Comprimé à croquer rectangulaire arrondi de couleur marron à marron foncé.

3. Espèces cibles

Chiens (chiens pesant au moins 5 kg).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes par des cestodes adultes et des nématodes des espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nématodes :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (réduction du niveau d'infestation par les stades parasitaires immatures adultes (L5) et adultes ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies à la rubrique "Voies d'administration et posologie").

Thelazia callipaeda (voir le schéma thérapeutique spécifique à la rubrique "Voies d'administration et posologie").

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé dans la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

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

6. Mises en gardes particulières

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer soient une source de réinfestation par des cestodes et des nématodes et de les traiter, le cas échéant, avec un médicament vétérinaire approprié.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit suivre la mise en œuvre de mesures diagnostiques appropriées pour les infestations mixtes par des nématodes et des cestodes, en tenant compte des antécédents et des caractéristiques de l'animal (par exemple âge, état de santé), de l'environnement (par exemple chiens en chenil, chiens de chasse), de l'alimentation (par exemple accès à de la viande crue), de la situation géographique et des voyages. L'administration du médicament vétérinaire à des chiens présentant un risque de réinfestations mixtes ou dans des situations spécifiques à risque (telles que les risques zoonotiques) doit être décidée par le vétérinaire responsable.

Une utilisation non raisonnée des antiparasitaires ou s'écartant des recommandations de la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasite et de sa charge, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

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

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 discuté avec un vétérinaire afin d'éviter une réinfestation.

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

Dans des pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* et des cas de résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont déjà été signalés.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

En l'absence de risque de co-infestation avec les parasites indiqués, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit, lorsqu'il est disponible.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée. Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley (mutant MDR1 (-/-)) ou des races apparentées est plus faible que chez les autres races. Chez ces chiens, la dose minimale recommandée doit être strictement respectée (voir rubrique Voies d'administration et posologie).

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races. Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique "Surdosage").

Le traitement des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, difficultés respiratoires ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les 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, il est conseillé, avant d'utiliser le médicament vétérinaire, de consulter un vétérinaire afin d'exclure la présence d'une infestation concomitante de *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement par un adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens gravement affaiblis ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. 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 cestodes est rare. Le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec une association de médicaments vétérinaires peut donc ne pas être nécessaire.

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 :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au butylhydroxyanisole, aux macrogols ou à l'huile de soja doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact, se laver les mains et consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les plaquettes thermoformées doivent être réinsérées dans l'étui et conservées hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

L'échinococcose présente un danger potentiel 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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée de l'association praziquantel/milbémycine oxime et 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 l'association à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de toute autre lactone macrocyclique. 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 (voir rubrique « Effets indésirables »).

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions d'hypersensibilité Troubles systémiques (par exemple léthargie, anorexie) Troubles neurologiques (par exemple ataxie, convulsions, tremblements musculaires) Troubles du tube digestif (par exemple vomissements, salivation, diarrhée)
--	--

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 le 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

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en une fois. Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un peu de nourriture.

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

Poids	Nombre de comprimés
5 - 25 kg	1 comprimé
>25 - 50 kg	2 comprimés
>50 - 75 kg	3 comprimés

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

Un sous-dosage peut entraîner un manque d'efficacité et favoriser le développement d'une résistance. La nécessité et la fréquence du (des) nouveau(x) traitement(s) doivent être basées sur l'avis d'un vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Dans les cas où la prévention de la dirofilariose est utilisée en même temps que le traitement contre les cestodes, le médicament vétérinaire peut remplacer le médicament vétérinaire monovalent pour la prévention de la dirofilariose.

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 médicament vétérinaire et de poursuivre avec le médicament vétérinaire monovalent contenant de la milbémycine oxime seule, pour les trois traitements hebdomadaires restants.

Dans les zones endémiques, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra 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 médicament vétérinaire monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est à administrer en une seule fois par voie orale, avec ou après la nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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

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 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 non soumis à ordonnance.

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

FR/V/8176720 1/2024

Tailles d'emballage disponibles :

Boîte de 1 plaquette, chaque plaquette contient 2 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/07/2024

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 fabricant responsable de la libération des lots

ALFAMED
13ème rue LID
06517 Carros
France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

ALFAMED
13ème rue LID
06517 Carros
France

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.

ALFAMED
13ème rue LID
06517 Carros
France