

Notice

1. Nom du médicament vétérinaire

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Un comprimé à croquer contient:

	Comprimés à croquer pour chiens
Substances actives:	
Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimés à croquer ronds, blancs ou presque blancs, avec une pigmentation brune uniformément répartie.

3. Espèces cibles

Chiens (pesant au moins 5 kg)

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes par les stades adultes des cestodes et des nématodes sensibles au praziquantel et à la milbémycine oxime suivants:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nématodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (réduire le niveau d'infection parasitaire par les stades adulte immature (L5) et adulte, voir les modalités de traitement et de prévention de la maladie à la rubrique 8 «Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration»)

«Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration»)

Thelazia callipaeda (voir les modalités d'administration à la rubrique 8 «Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »)

Le produit 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

Mises en gardes particulières:

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorsque l'infection 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 de prévenir la réinfection. Une résistance parasitaire à une certaine classe d'anthelminthiques peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

L'utilisation du produit doit faire suite à la mise en place de méthodes de diagnostic appropriées aux infections mixtes par les nématodes et les cestodes, en tenant compte de l'historique et des caractéristiques des animaux (par exemple, âge, état de santé), son environnement (par exemple, chenil, chiens de chasse), son alimentation (par exemple, accès à la viande crue), sa situation géographique et ses voyages. La décision d'administrer le produit à des chiens à risque de réinfections mixtes ou dans des situations à risque spécifique (tels que des risques zoonotiques) doit être prise par le vétérinaire responsable. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la susceptibilité du parasite cible, si elles sont disponibles.

L'utilisation inutile des antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite.

Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel, ainsi que des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime ont été signalés aux États-Unis.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certaines études sur la milbémycine oxime ont montré que la marge de sécurité est plus basse chez certains chiens de la race Colley et des races apparentées. Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.

La tolérance au produit n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races.

Les signes cliniques observés chez ces chiens en cas de surdosage sont similaires à ceux observés chez les autres races de chiens (voir rubrique « Surdosage »).

Le traitement des chiens porteurs d'un nombre élevé de microfilaries circulantes peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que des muqueuses pâles, vomissements, tremblements, difficultés respiratoires ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines lors de la mort des microfilaries et ne représentent pas un effet toxique direct du produit. Par conséquent, il n'est pas recommandé de l'utiliser chez les chiens souffrant de microfilarémie.

Dans les zones à risque de dirofilariose ou si un chien est connu pour avoir voyagé vers et depuis des régions à risque de dirofilariose, avant d'utiliser le médicament vétérinaire, une consultation vétérinaire est recommandée afin d'exclure la présence de toute co-infestation par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilités ou sur des chiens dont la fonction rénale ou hépatique est gravement altérée. Le produit n'est pas recommandé pour ces animaux ou seulement après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infection par le ténia est rare. Par conséquent, le traitement des animaux de moins de 4 semaines avec un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés sont aromatisés. Pour 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:

Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Éviter l'ingestion accidentelle. Le produit doit être administré et conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, notamment par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions:

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), il est nécessaire d'obtenir des protocoles spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la sécurité des personnes, auprès de l'autorité compétente concernée (par exemple, experts ou centres de parasitologies).

Gestation et lactation:

La sécurité du médicament vétérinaire a été établie pendant la gestation et lactation.

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée de lactone macrocyclique de sélamectine a été administrée lors du traitement avec le produit à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du comprimé combiné praziquantel/milbémycine oxime avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une administration unique a bien été tolérée dans une étude expérimentale chez des beagles de 11 mois et plus. Dans une autre étude chez des chiots âgés de 8 à 12 semaines, des réactions neurologiques transitoires (faible proprioception, flaccidité des pattes avant et arrière, incoordination, discrets tremblements et hypermétrie des membres postérieurs uniquement) ont été observés après l'administration concomitante des deux produits. Cependant, de tels signes n'ont pas été observés dans cette étude après administration du produit seul. La sécurité et l'efficacité de cette association n'ont pas été étudiées dans des essais cliniques.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante du produit avec une autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs, les colleys, les races apparentées et leurs croisements.

Surdosage:

Les effets indésirables observés sont les mêmes que ceux observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »), mais exacerbés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - réactions d'hypersensibilité - léthargie - tremblements musculaires, ataxie et convulsions - vomissements, bave, diarrhée et anorexie |
|--|

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 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.

Dose minimale recommandée: 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg en une seule prise.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

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

Poids	MILBENIN 12,5 mg/125 mg comprimés à croquer pour chiens
> 5 - 25 kg	1 comprimé à croquer
□ 25 - 50 kg	2 comprimés à croquer
□ 50 - 75 kg	3 comprimés à croquer

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose et si en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer le produit monovalent de prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infections à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, il est recommandé, de traiter une fois avec le produit et de continuer avec un produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime pendant les trois semaines de traitement restantes.

Dans les régions endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, l'administration du produit toutes les quatre semaines permettra de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement contre *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises, à 7 jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le produit peut remplacer un produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

Ne pas utiliser Milbenin si vous constatez des signes visibles de détérioration.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

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.

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 les 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.

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.

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

BE-V661649

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

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:

PHARMA VIM KORLATOLT FELELOSSEGU TARSASAG,
PIPITER UTCA 5,
1029 Budapest,
HONGRIE

Fabricant responsable de la libération des lots:

VIM SPECTRUM SRL,
547367 CORUNCA NR.409,
ROUMANIE

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dr. Lutz – Michael Lautenbacher

Bahnhofstr. 92, 82166 Gräfelfing, Allemagne

E-Mail: lutz.lautenbacher@svb-lautenbacher.de

Tel.: +49 (0) 171 244 28 12