

d

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

MILBEPAR 4 MG / 10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Milbémycine oxime 4 mg/comprimé
Praziquantel 10 mg/comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés
10 comprimés
24 comprimés
48 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats pesants au moins 0,5 kg

5. INDICATIONS*Pour les présentations non soumises à prescription*

Chez les chats : Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes et prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Recommandé pour les chats pesants entre 0,5kg et 2 kg, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Comprimés pelliculés 4mg/10 mg
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité. 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**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE



MILBEPAR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

4 mg de milbémycine oxime et 10 mg de praziquantel par comprimé.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBEPAR 4 MG / 10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Comprimés oblongs, beige à brun jaunâtre, présentant une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chats pesants au moins 0,5 kg

4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes :

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 âgé de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 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 :

L'utilisation inutile des antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité du traitement.

La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaires, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

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

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour éviter une ré-infestation.

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

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'investiguer avec des méthodes diagnostiques appropriées. Les cas confirmés de résistance doivent être signalés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

En l'absence de risque de co-infestation avec des nématodes ou des cestodes, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 >1 et jusqu'à 2 kg).

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

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

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

Se laver les mains après utilisation

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de 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 :

L'utilisation concomitante d'un comprimé contenant l'association milbémycine oxime-praziquantel avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine lors du traitement avec le comprimé contenant l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante d'un comprimé contenant de la milbémycine oxime et du praziquantel avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après 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 étudiées dans des études de 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, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

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

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

Autres précautions :

L'échinococcose présente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (WOAH). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente (par ex. des experts ou centres de parasitologie).

7. Effets indésirables

Chats.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité ¹ Troubles systémiques ¹ (par ex. léthargie) Troubles neurologiques ¹ (par ex. ataxie, tremblements musculaires) Troubles gastro-intestinaux ¹ (par ex. vomissements, diarrhées)
---	--

¹En 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 : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>

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

Voie orale.

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.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte. En fonction du poids corporel du chat, la dose à administrer est la suivante :

Poids corporel (kg)	Comprimés pelliculés 4mg / 10 mg
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est administré en même temps. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable

d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active. Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement d'une résistance.

La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels 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 le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette thermoformée ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée 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.

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 il 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

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés (2 comprimés).

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (4 comprimés).

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (10 comprimés).

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (24 comprimés).

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (48 comprimés).

Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (100 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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

17. Autres informations>