

NOTICE**Milprazon 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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, 10450 Jastrebarsko, Croatie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé pelliculé :

Substances actives :

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rouge-marron avec une barre de sécabilité sur une face
Les comprimés peuvent être divisés en deux fractions.

4. INDICATIONS

Traitement des infections mixtes causées par des ténias et des vers ronds immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Ténias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Vers ronds:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prévention de la maladie du ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre des ténias 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 actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie/mouvements non coordonnés) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance (voir site web AFMPS).

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat (pesant au moins 2 kg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg, 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 pour chats
2 – 4 kg	½ comprimé
Plus de 4 – 8 kg	1 comprimé
Plus de 8 – 12 kg	1½ comprimés

9. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS 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. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 infection 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 d'utilisation chez l'animal :

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement débilisés ou présentant une atteinte de la fonction 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 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'étiquetage. Se laver les mains après usage.

Les demi-comprimés doivent être retournés dans la poche ouverte et être insérés dans l'emballage extérieur.

L'échinococcose représente un danger 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 obtenues auprès de l'autorité compétente.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris chez les chattes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, braver peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 6). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. 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.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

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.

BE-V474026

Sur délivrance libre.