

# MILPRAZIKAN

12,5 mg/125 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHIENS

MILBÉMYCINE OXIME - PRAZIQUANTEL



## 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 et fabricant responsable de la libération des lots

ALFAMED – 13° rue LID – 06517 Carros Cedex – FRANCE

### Exploitant

Laboratoires Omega Pharma France – 20, rue André Gide – BP 80 – 92321 Châtillon Cedex

## DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazikan 12,5 mg / 125 mg comprimés pelliculés pour chiens

Milbémycine oxime, Praziquantel

## LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime ..... 12,5 mg

Praziquantel ..... 125,0 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés ronds, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande.

## INDICATIONS

Chez les chiens : Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

### Cestodes :

*Dipylidium caninum*,

*Taenia spp.*,

*Echinococcus spp.*,

*Mesocestoides spp.*

### Nématodes :

*Ancylostoma caninum*,

*Toxocara canis*,

*Toxascaris leonina*,

*Trichuris vulpis*,

*Thelazia callipaeda* (voir les programmes de traitement spécifiques sous la rubrique "Conseils pour une administration correcte"),

*Crenosoma vulpis* (Réduction du degré d'infestation),

*Angiostrongylus vasorum* (Réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte immature [L5] et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique "Conseils pour une administration correcte").

## 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.

Voir également la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

## EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## ESPÈCE CIBLE

Chiens.

## POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture).

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

Poids	Comprimés
5 – 25 kg	1 comprimé
> 25 – 50 kg	2 comprimés
> 50 – 75 kg	3 comprimés

Dans les cas où une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations par *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament peut remplacer le produit monovalent contenant la milbémycine oxime seule.

## CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.

Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes. Pour le traitement des infestations par *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament peut remplacer un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime seule.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

#### MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

##### Mises en garde particulières d'emploi chez les animaux

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de contrôle des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chien.

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

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée.

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

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").

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez des chiens souffrant de microfilariémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le produit, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du produit.

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. En cas d'échinococcose, des protocoles spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes doivent être suivis. Il convient alors de consulter un expert ou un centre de parasitologie. Si le chien est allé dans une région où *Echinococcus spp* est très répandu, consulter un vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilisés ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou la notice.

##### Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

##### Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

##### Surdosage [symptômes, conduite d'urgence, antidotes], si nécessaire

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique "Effets indésirables").

#### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

#### DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2015

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés (exonérée de la liste II)

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés

Liste II

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À usage vétérinaire.