

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Milbemax S ad us.vet., comprimés pour chiens

Milbemax M ad us.vet., comprimés pour chiens

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:

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax S ad us.vet., comprimés pour chiens

Milbemax M ad us.vet., comprimés pour chiens

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Milbemax S, comprimés pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine-oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milbemax M, comprimés pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine-oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

4 INDICATION(S)

Anthelminthique à large spectre, prévention des vers du cœur pour chiens

Milbemax peut être utilisé en cas d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes adultes pour:

- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats gastro-intestinaux aux stades adultes, comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale)
- le traitement et le contrôle des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*
- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (y compris *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*)

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas traiter des animaux de moins de 0,5 kg de poids corporel.

Ne pas traiter des animaux de moins de 5 kg de poids corporel avec Milbemax M.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une somnolence inhabituellement prononcée), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et une coordination perturbée des mouvements) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie et de la salivation) ont été observés chez le chien après administration du médicament vétérinaire dans de très rares cas.

Dirofilariose: Le traitement des chiens porteurs de larves (microfilaires) en grand nombre peut parfois conduire à l'apparition de réactions d'hypersensibilité légères et transitoires (accélération de la respiration ou forte salivation). Dans les régions où les vers du cœur sont courants, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic excluant la présence de *Dirofilaria immitis* adultes. Si le résultat s'avérait positif, il conviendrait d'employer d'abord un produit tuant les *Dirofilaria immitis* adultes avant de commencer à utiliser Milbemax.

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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

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

Les comprimés de Milbemax doivent être administrés en fonction du poids corporel du chien. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après.

La posologie minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine-oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

| Poids corporel | Milbemax Chiens S | Milbemax Chiens M |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 0,5 - 1 kg | 1/2 compr. | |
| >1 - 5 kg | 1 compr. | |
| >5 - 10 kg | 2 compr. | 1 compr. |
| >10 - 15 kg | 3 compr. | 1 compr. |
| >15 - 20 kg | 4 compr. | 1 compr. |
| >20 - 25 kg | 5 compr. | 1 compr. |
| >25 - 50 kg | | 2 compr. |
| >50 - 75 kg | | 3 compr. |

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La vermifugation des chiots se pratique à l'âge de 2 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Le traitement des femelles allaitantes s'effectue 2 semaines après la mise bas.

Les chiens âgés de plus de 6 mois devraient être traités quatre fois par an ou en fonction du diagnostic parasitologique. Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire 1 fois par mois.

Le traitement préventif contre les vers du cœur s'effectue dans le mois qui suit le début de la saison des moustiques et se termine dans le mois qui suit la fin de la saison des moustiques. Pour traiter une infestation par *Angiostrongylus*, Milbemax doit être administré quatre fois à intervalles d'une

semaine. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter le vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle du ver de l'œil (*Thelazia callipaeda*) a lieu en une seule prise. De manière isolée, il se peut que des vers de l'œil soient encore présents suite à une prise unique. Dans ce cas, on répétera le traitement au bout d'une semaine. Si des vers de l'œil sont encore détectés lors du deuxième examen de suivi, après 2 semaines, on procèdera à un retrait par des moyens mécaniques.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Informations sur la durée de conservation des demi-comprimés: 1 mois

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Âge minimal 2 semaines.

Milbemax peut également être administré à des chiens d'élevage ainsi qu'à des chiennes gestantes et lactantes.

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

Quand l'infestation par le ver plat *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la réinfestation.

Des études ont montré que la marge thérapeutique de la milbémycine-oxime est plus étroite chez les chiens porteurs de la mutation du gène MDR1 (une modification du gène MDR1 qui peut se produire chez certaines races de chiens et qui entraîne une hypersensibilité à certains médicaments) que chez d'autres races. Pour ces chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel. Les signes cliniques des races porteuses de la mutation du gène MDR1 sont identiques à ceux observés chez les chiens en général en cas de surdosage.

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation du gène MDR1.

L'infestation par le ténia du chien ou par le ver plat *Echinococcus* (echinococcose) présente un danger de contagion pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques de traitement, de suivi obligatoire et de protection des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, on fera appel à des vétérinaires ou des centres spécialisés en parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens très affaiblis ou atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère. Pour ces chiens, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des vers plats est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un produit combiné n'est pas nécessaire.

Une résistance parasitaire à une classe d'anthelminthique (vermifuge) donnée peut apparaître en cas d'usage fréquent et répété.

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, une mydriase (dilatation des pupilles), une ataxie (troubles de la coordination des mouvements) et des tremblements (musculaires) peuvent survenir de façon passagère et autolimitée. Ces symptômes disparaissent au bout d'une journée sans aucun traitement.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. 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.

Milbemax 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

28.07.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations:

Boite contenant 5 blisters de 10 comprimés chacun

Conditionnement de 24 boîtes de 4 comprimés chacune

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 55998

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.