

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 comprimés à croquer S ad us. vet. pour chiens
Milbemax comprimés à croquer M ad us. vet. 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
68330 Huningue
France

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle
Suisse

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax comprimés à croquer S ad us. vet. pour chiens
Milbemax comprimés à croquer M ad us. vet. pour chiens

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

Milbemax S, comprimés à croquer pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,26 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,09 mg

Milbemax M, comprimés à croquer pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 1,32 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,46 mg

Comprimé à croquer.

De forme ovale, brun foncé.

4 INDICATION(S)

Médicament vétérinaire actif contre un large spectre de vers, prévention de la maladie des vers du cœur chez le chien.

Milbemax peut être utilisé en cas d'infestation concomitante par les stades adultes de plusieurs espèces de vers plats et de vers ronds:

- Traitement et contrôle des stades adultes des vers ronds gastro-intestinaux
- Traitement et contrôle des vers pulmonaires
- Traitement et contrôle des stades adultes immatures et matures en cas d'infestation par des vers plats intestinaux (y compris *Echinococcus* spp., comme le ténia échinocoque du chien et le ténia du renard)
- Prévention de la maladie des vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- Pour le traitement et le contrôle des vers de l'œil

5 CONTRE-INDICATIONS

Milbemax comprimés à croquer S: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 1 kg.

Milbemax comprimés à croquer M: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

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

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels qu'une somnolence anormalement prononcée), des symptômes neurologiques (tels que des tremblements musculaires, des troubles de la coordination des mouvements et des crampes) et/ou des symptômes

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

gastro-intestinaux (tels que des vomissements, une diarrhée, une perte d'appétit et une salivation) ont été observés chez le chien après administration du médicament vétérinaire.

Maladie des vers du cœur: le traitement des chiens présentant un grand nombre de larves (microfilaires) peut parfois conduire à des réactions d'hypersensibilité légères et passagères (respiration accélérée ou salivation accrue). Dans les régions où la maladie des vers du cœur est plus fréquente, il est recommandé de demander au vétérinaire de rechercher d'abord la présence de vers du cœur (*Dirofilaria immitis*) adultes. En cas de résultat positif, il convient d'employer d'abord un produit tuant les vers du cœur (*Dirofilaria immitis*) adultes avant d'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 1000 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)

Chiens.

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

À administrer par voie orale.

Milbemax comprimés à croquer est administré en fonction du poids corporel du chien. Administrer le médicament vétérinaire avec de la nourriture ou directement après un repas.

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

Poids corporel	Milbemax comprimés à croquer pour chiens S	Milbemax comprimés à croquer pour chiens M
1 - 5 kg	1 comprimé à croquer	
> 5 - 10 kg	2 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 10 - 15 kg	3 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 15 - 20 kg	4 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

> 20 - 25 kg	5 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 25 - 50 kg		2 comprimés à croquer
> 50 - 75 kg		3 comprimés à croquer

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le traitement doit être effectué selon les recommandations de votre vétérinaire.

Selon les recommandations des spécialistes, les chiots doivent généralement être vermifugés à des intervalles de 2 semaines à partir de l'âge de 2 semaines et jusqu'à 2 semaines après le sevrage. Le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec un produit combiné n'est cependant pas nécessaire, puisqu'une infestation par des vers plats est inhabituelle à cet âge (voir également la rubrique 12 Mises en garde particulières).

S'il n'y a pas de risque d'infestation simultanée par des vers ronds et des ténias, un antiparasitaire à spectre étroit doit être envisagé, s'il est disponible.

Les chiennes allaitantes doivent être traitées 2 semaines après la naissance des chiots.

Les chiens âgés de plus de 6 mois doivent être traités quatre fois par an ou en fonction des résultats parasitologiques, sauf si un contrôle des vers du cœur, du ténia échinocoque du chien et/ou du ténia du renard est souhaité, auquel cas le traitement devra se faire une fois par mois.

Pour la lutte contre l'infestation par le «vers du cœur français» (*Angiostrongylus vasorum*), Milbemax comprimés à croquer doit être administré quatre fois à intervalle d'une semaine.

L'administration en vue de la prévention de la maladie des vers du cœur (due à *Dirofilaria immitis*) doit commencer au cours du mois qui suit le début de la saison des moustiques et se terminer dans le mois qui suit la fin de la saison des moustiques. Pour la prévention de la maladie des vers du cœur, le comprimé doit, dans l'idéal, être administré le même jour tous les mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il convient de reprendre immédiatement le traitement préventif puis de consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle des vers de l'œil est réalisée une seule fois. Dans des cas isolés, il se peut que des vers soient encore présents après une administration unique. Dans ce cas, le traitement devra être répété au bout d'une semaine. Si des vers sont encore retrouvés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi après 2 semaines, il conviendra de procéder à un retrait par des moyens mécaniques.

10 TEMPS D'ATTENTE

Non pertinente.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le récipient. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Âge minimal de 2 semaines.

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

En cas d'infestation confirmée par le ver plat *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé en accord avec le vétérinaire afin de prévenir toute réinfestation.

Des études portant sur la milbémycine oxime, la substance active de Milbemax comprimés à croquer, montrent que la marge thérapeutique chez les chiens porteurs de la mutation MDR1 (une modification du gène MDR1 qui peut apparaître chez certaines races de chiens et qui conduit à une hypersensibilité à certains médicaments) est plus petite que chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée de 0,5 mg/kg de poids corporel doit être strictement respectée. Les symptômes chez les races présentant la mutation MDR1 ressemblent à ceux que l'on observe dans la population générale de chiens en cas de surdosage. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation MDR1.

En cas d'infestations mixtes par des vers ronds et des vers plats, le médicament vétérinaire doit être utilisé après la mise en œuvre de mesures diagnostiques adaptées, en tenant compte des antécédents et des caractéristiques de l'animal (p. ex. âge, état de santé), de l'environnement (p. ex. chiens vivant en chenil, chiens de chasse), de l'alimentation (p. ex. accès à de la viande crue), de la zone géographique et des voyages. La décision d'administrer le médicament vétérinaire à des chiens chez lesquels il existe un risque de réinfestation mixte ou en cas de situations à risque particulières (p. ex. en cas de risque de transmission à l'être humain) doit être prise par le vétérinaire responsable.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, les chiens et les chats risquent d'être attirés par les comprimés et d'en consommer une quantité excessive. Cette préparation doit donc être conservée hors de la portée des animaux.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Aucune étude n'a été menée chez des chiens fortement affaiblis ou des animaux présentant une altération sévère de la fonction rénale ou hépatique. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez ces animaux, ou uniquement après analyse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les animaux âgés de moins de 4 semaines, une infestation par des vers plats est inhabituelle. Par conséquent, le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec un produit combiné n'est pas nécessaire.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires (médicaments utilisés pour lutter contre les parasites) peut apparaître en cas d'administration fréquente et répétée d'antiparasitaires de cette classe.

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

Se laver les mains après administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas d'infestation par le ténia échinocoque du chien ou le ténia du renard (échinococcose), il existe un risque de contagion pour l'être humain. En cas d'échinococcose, des protocoles spécifiques en matière de traitement, de suivi obligatoire et de sécurité des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, il convient de consulter des vétérinaires spécialisés ou des centres spécialisés en parasitologie.

Gestation et lactation:

Milbemax comprimés à croquer peut être administré aux chiens reproducteurs ainsi qu'aux chiennes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Si vous avez des questions portant sur les interactions en cas d'administration concomitante d'autres médicaments vétérinaires, consultez votre vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après un surdosage, en particulier chez des animaux jeunes, une dilatation des pupilles, des troubles de la coordination des mouvements et des tremblements musculaires peuvent survenir de manière passagère et autolimitée. Les symptômes disparaissent en 24 heures sans traitement.

Incompatibilités:

Non pertinente.

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.

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.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.03.2024

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

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Milbemax comprimés à croquer S et M: Boîte pliable contenant 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer chacune.

Milbemax comprimés à croquer M: Boîte pliable contenant 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 59158

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.