

NOTICE

MILBEMAX comprimés pour chiens
MILBEMAX Comprimés pour petits chiens et chiots.

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 GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

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 comprimés pour petits chiens et chiots.
MILBEMAX comprimés pour chiens

milbémycine oxime / praziquantel

Vermifuge pour chiens.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

MILBEMAX, comprimés pour chiens, petits chiens et chiots sont disponibles en 2 tailles différentes :

| Nom comprimé (description du comprimé) | Oxime de milbémycine par comprimé | Praxiquantel par comprimé | Excipients Q.S.P pour un comprimé |
|--|---|------------------------------|---|
| MILBEMAX comprimés pour petits chiens et chiots (oblong, blanc, sécable) | 2,5 mg | 25 mg | 125 mg |
| MILBEMAX comprimés pour chiens (rond, blanc) | 12,5 mg | 125 mg | 625 mg |

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens pour le traitement des infestations mixtes par les stades adultes des cestodes et des nématodes adultes des espèces suivantes:

- Cestodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

- Nématodes : *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

Crenosoma vulpis : le médicament vétérinaire est indiqué pour réduire le niveau de l'infection.

Angiostrongylus vasorum : le médicament vétérinaire est indiqué pour réduire le niveau de l'infection par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes (voir les modalités de traitement et de prévention de la maladie à la rubrique «Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration»).

Thelazia callipaeda : voir les modalités d'administration à la rubrique «Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration».

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser « **les comprimés pour petits chiens et chiots** » chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et / ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser « **les comprimés pour chiens** » chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un q des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas très rares, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telles qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, diarrhées, le manque d'appétit et des bavements) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

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

La dose minimale recommandée pour MILBEMAX comprimés est de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

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

| Poids | MILBEMAX comprimés pour petits chiens et chiots | MILBEMAX comprimés pour chiens |
|-------------|---|--------------------------------|
| 0,5 - 1 kg | 1/2 comprimé (oblong, blanc) | |
| > 1 - 5 kg | 1 comprimé (oblong, blanc) | |
| > 5 - 10 kg | 2 comprimés (oblong, blanc) | |
| 5 - 25 kg | | 1 comprimé (rond, blanc) |

| | | |
|--------------|--|---------------------------|
| > 25 - 50 kg | | 2 comprimés (rond, blanc) |
| > 50 - 75 kg | | 3 comprimés (rond, blanc) |

En cas de traitement de prévention du ver du cœur, lorsqu'un traitement simultané contre le ténia est exigé, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent de prévention du ver du cœur.

Pour le traitement des infections à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à intervalles hebdomadaires. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé de traiter une fois avec le médicament vétérinaire et de poursuivre les trois autres traitements hebdomadaires avec le produit monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

Dans les zones d'endémicité, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra l'angiostrongylose en réduisant la charge d'adultes immatures (L5) et d'adultes parasites, alors qu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle, ici un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer le médicament vétérinaire en dose unique, par voie orale pendant ou après le repas.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière.

La durée de conservation des demi-comprimés comprimés est de 1 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Usage vétérinaire.

Précautions particulières pour chaque espèce cible

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

Lorsque l'infestation par le cestode *D.caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les colleys et certaines races canines apparentées et inférieure à celle chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être suivie strictement.

La tolérance au médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été examinée.

Les symptômes cliniques chez les colleys sont comparables à ceux qui sont observés en cas de surdosage dans la population canine globale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Le traitement de chiens dont la circulation sanguine contient une grande quantité de larves de vers du cœur (microfilaires) peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration lourde ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines de vers du cœur (microfilaires) morts ou mourants et ne sont pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens infectés par des larves de vers du cœur (microfilairémie) n'est par conséquent pas recommandée.

Dans les régions présentant un risque de vers du cœur ou lorsque l'on sait que le chien a voyagé à partir ou vers des régions présentant un risque de vers du cœur, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'administrer le médicament vétérinaire afin d'exclure la présence simultanée d'une infection par *Dirofilaria immitis*.

En cas de diagnostic positif il est souhaitable de donner un traitement adulticide avant que le médicament vétérinaire ne soit administré.

L'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcose, les protocoles spécifiques en terme de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement débilisés ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par votre vétérinaire.

Une infection par le ténia est anormale chez les chiens de moins de 4 semaines. Le traitement d'animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné n'est donc probablement pas nécessaire.

Les parasites peuvent développer une résistance à une certaine classe d'anthelminthiques à la suite de l'utilisation fréquente, répétée, d'un anthelminthique de cette certaine classe.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Gestation et lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes reproductrices y compris celles qui sont en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de selamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique selamectine lors du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante du médicament vétérinaire avec avec toute autre lactone macrocyclique.

De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

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

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée, n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables »).

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. 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 2 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 4 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées

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-V253181

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire