

MILPRAZIKAN

4 mg/10 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR PETITS CHATS ET CHATONS

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^e rue LID - 06517 Carros - FRANCE

Exploitant

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

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazikan 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

Milbémycine oxime, Praziquantel

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 4 mg
Praziquantel 10 mg

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés ovales, de couleur marron foncé, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chats (petits chats et chatons) : traitement des infestations mixtes par des cestodes immatures et adultes (vers plats) et des nématodes adultes (vers ronds) des espèces suivantes :

Cestodes :

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être 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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE CIBLE

Chats (petits chats et chatons).

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Dose minimale recommandée : 2 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.

Le produit est un comprimé de petite taille.

Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage).

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

| Poids | Comprimés |
|------------|--------------|
| 0,5 – 1 kg | 1/2 comprimé |
| > 1 – 2 kg | 1 comprimé |

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

DURÉE DE CONSERVATION

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRESMises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux vivant dans le même foyer.

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

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.

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis 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 établie par le vétérinaire responsable.

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 microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. En l'absence de données chez les chats présentant une microfilariémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés étant aromatisés, les ranger dans un endroit hors de portée des animaux.

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

Se laver les mains après usage.

Replacer les comprimés entamés dans la plaquette ouverte et replacer cette dernière dans la boîte.

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.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente concernée.

UTILISATION EN CAS DE GESTATION, DE LACTATION OU DE PONTE

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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 (lactone macrocyclique) 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)

Une étude a été réalisée avec le produit administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes peu fréquemment rapportés à la dose recommandée (voir rubrique "Effets indésirables") ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

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 MISE À JOUR

25/03/2019

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VÉTÉRINAIRE.

FR/V/8778092 1/2014



**CLÉMENT
THÉKAN**

MILPRAZIKAN

16 mg/40 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHATS

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^e rue LID - 06517 Carros - FRANCE

Exploitant

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

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazikan 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats

Milbémycine oxime, Praziquantel

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Excipients :

Rouge Allura AC [E129] 0,1 mg

Dioxyde de titane [E171] 0,5 mg

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les chats (pesant plus de 2 kg) : traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats)

immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Tænia spp.

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être 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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE CIBLE

Chats (pesant plus de 2 kg).

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Dose minimale recommandée : 2 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. Le produit est un comprimé de petite taille.

Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage).

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

| Poids | Comprimés |
|-------------|----------------|
| 2 – 4 kg | 1/2 comprimé |
| > 4 – 8 kg | 1 comprimé |
| > 8 – 12 kg | 1 1/2 comprimé |

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

DURÉE DE CONSERVATION

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne requiert pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRESMises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux vivant dans le même foyer.

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

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.

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

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). Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis 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 établie par le vétérinaire responsable.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaries 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 microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. En l'absence de données chez les chats présentant une microfilariémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés étant aromatisés, les ranger dans un endroit hors de portée des animaux.

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

Se laver les mains après usage. Replacer les comprimés entamés dans la plaquette ouverte et replacer cette dernière dans la boîte.

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.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente concernée.

UTILISATION EN CAS DE GESTATION, DE LACTATION OU DE PONTE

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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 (lactone macrocyclique) 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)

Une étude a été réalisée avec le produit administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes peu fréquemment rapportés à la dose recommandée (voir rubrique "Effets indésirables") ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES À PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS

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 MISE À JOUR

11/05/2021

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Exonérée liste II.

USAGE VÉTÉRINAIRE.

FR/V/7763093 7/2014

