

# Milprazin®

4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons pesant au moins 0,5 kg

## 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 :

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

### Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

### Exploitant

KRKA France  
12-14, rue de l'Eglise  
75015 Paris  
France

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Milprazin® 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons pesant au moins 0,5 kg  
Milbémycine oxime/praziquantel



## 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé pelliculé contient :

### Substances actives :

Milbémycine oxime.....4 mg  
Praziquantel .....10 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, jaune-marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## 4. INDICATIONS

Chez les chats :

- Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

• Cestodes :

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

• Nématodes :

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

- Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si le traitement concomitant contre des cestodes est nécessaire.

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats 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.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie/mouvements non coordonnés) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

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 traités 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 indésirables, 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.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Chats (petits chats et chatons).

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

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une prise unique par voie orale.

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

Poids corporel	Comprimé pelliculé pour petits chats et chatons (comprimé jaune marron)
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également nécessaire. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque : le produit tue *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après sa transmission par les moustiques. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans la plaquette thermoformée d'origine de façon à protéger de l'humidité.

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

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette thermoformée d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



## 11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat, et il est recommandé de consulter un professionnel.

En cas d'infestation par *D. 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.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique (médicament agissant contre les vers) peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère de la fonction rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

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).

Les comprimés sont aromatisés, pour cette raison ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après usage.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.



# Milprazin®

16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg

## 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 :

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovénie

### Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

### Exploitant

KRKA France  
12-14, rue de l'Eglise  
75015 Paris  
France

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Milprazin® 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg  
Milbémécine oxime/praziquantel



## 3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé pelliculé contient :

### Substances actives :

Milbémécine oxime.....16 mg  
Praziquantel .....40 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rouge-marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## 4. INDICATIONS

Chez les chats :

- Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nématodes :

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

- Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si le traitement concomitant contre des cestodes est nécessaire.

## 5. 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.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie/mouvements non coordonnés) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémécine/praziquantel.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

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 traités 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 indésirables, 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.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant au moins 2 kg).

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

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémécine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une prise unique par voie orale.

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

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour chats (comprimé rouge)
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimés

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également nécessaire. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque : le produit tue *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après sa transmission par les moustiques. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans la plaquette thermoformée d'origine de façon à protéger de l'humidité.

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

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette thermoformée d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## 11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat, et il est recommandé de consulter un professionnel.



En cas d'infestation par *D. 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.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique (médicament agissant contre les vers) peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère de la fonction rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

S'assurer que les chats et chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié ainsi que la dose appropriée pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé dont le dosage est 4 mg de milbémécine oxime / 10 mg praziquantel pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé dont le dosage est 4 mg de milbémécine oxime / 10 mg praziquantel pour les chats pesant de 1 kg jusqu'à 2 kg).

Les comprimés sont aromatisés, pour cette raison ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après usage.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenues auprès de l'autorité compétente.

### Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris chez les chattes en gestation ou en lactation.



**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

L'utilisation concomitante de l'association milbémycine oxime-praziquantel avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine lors du traitement avec l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

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

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

**12. 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 médicament vétérinaire ne doit pas être jeté dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et les autres organismes aquatiques.

**13. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEE**

4.3.2022

**14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables.  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés pelliculés sécables.

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.

