

Milprazin®

2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg
12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 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 VÉTÉRINAIRE

Milprazin 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg
Milprazin 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg
Milbémycine oxime/praziquantel

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque comprimé contient :

	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
Substances actives :		
Milbémycine oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimés pour petits chiens et chiots : comprimés biconvexes ovales, jaune-blanc tachetés de brun, présentant une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux fractions égales.

Comprimés pour chiens : comprimés ronds, légèrement biconvexes, blanc-jaunâtre, tachetés de brun.

4. INDICATIONS

Chez les chiens : traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.
- Nématodes :
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (réduction du niveau de l'infestation)
Angiostrongylus vasorum (réduction du niveau de l'infestation causée par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes ; voir modalités spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Thelazia callipaeda (voir modalités spécifiques de traitement sous la rubrique " Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration ").
Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé dans la prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*), lorsque le traitement concomitant contre les cestodes est nécessaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser les comprimés pour chiens chez les animaux pesant moins de 5 kg.

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

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, anorexie et salivation) ont été observés chez des chiens après administration de l'association de milbémycine oxime-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 (effet indésirable 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'1 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

Petits chiens et chiots (≥ 0,5 kg).

Chiens (≥ 5 kg).

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

Voie orale.

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

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en prise unique par voie orale.

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

Poids corporel	Comprimés pour petits chiens et chiots	Comprimés pour chiens
0,5 – 1 kg	½ comprimé	
> 1 – 5 kg	1 comprimé	
> 5 – 10 kg	2 comprimés	
5 – 25 kg		1 comprimé
> 25 – 50 kg		2 comprimés
> 50 – 75 kg		3 comprimés

Dans les cas où un traitement préventif de la dirofilariose est utilisé et qu'un traitement contre les cestodes est également requis, ce médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime est administrée 4 fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant nécessaire contre les cestodes, il est recommandé d'administrer une fois le produit et de poursuivre avec un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les zones endémiques, en cas de traitement concomitant nécessaire contre les cestodes, une administration du produit toutes les quatre semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises, à sept jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant nécessaire contre les cestodes, ce médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Durée de conservation pour les comprimés divisés en deux destinés aux petits chiens et chiots après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Conservé 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 plaquette et la boîte après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.



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

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

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les études effectuées ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est moins élevée chez certains chiens de race Colley ou de races apparentées. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du médicament vétérinaire chez le jeune chiot de ces races n'a pas été évaluée.

Les signes cliniques observés chez les colleys sont similaires à ceux observés dans la population générale des chiens en cas de surdosage.

Le traitement de chiens présentant un nombre élevé de microfilaries circulantes (larves) entraîne parfois la survenue de réactions d'hypersensibilité telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, difficulté respiratoire ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines par les microfilaries mortes ou mourantes, et non à un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation de ce médicament chez des chiens présentant une microfilarémie (présence de larves dans le sang) n'est donc pas recommandée.

Dans les régions concernées par la dirofilariose, ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'utiliser ce médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. Si une infestation par *Dirofilaria immitis* est diagnostiquée, le chien doit être traité contre les parasites adultes avant d'administrer le produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte 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 traitant.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Dès lors, le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

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 :

Se laver les mains après usage.

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

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 obtenus auprès de l'autorité compétente.

Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiens reproducteurs, y compris chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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) :
Aucune donnée disponible.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES 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 autres organismes aquatiques.

13. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

28/02/2022

14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Comprimés pour petits chiens et chiots :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés sécables.

Comprimés pour chiens :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés.

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.

