

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazin Dog S ad us. vet., comprimés à croquer pour petits chiens et chiots pesant au moins 0.5 kg.

Milprazin Dog M ad us. vet., comprimés à croquer pour chiens pesant au moins 5 kg.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
Principes actifs :		
Milbémycine oxime	2.5 mg	12.5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Milprazin Dog S : comprimés biconvexes ovales, jaune-blanc tachetés de brun, présentant une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

Milprazin Dog M : comprimés ronds, légèrement biconvexes, jaune-blanc tachetés de brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Milprazin Dog peut être utilisé en cas d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes adultes pour :

- le traitement et le contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux aux stades adultes, comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale)
- le traitement et le contrôle des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*
- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter des animaux de moins de 0.5 kg de poids corporel (Milprazin Dog S) ou 5 kg de poids corporel (Milprazin Dog M).

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Âge minimal 2 semaines.

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

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte du contexte épidémiologique local et du risque d'exposition du chien, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel (par exemple un vétérinaire).

En cas d'infestation par le vers plat *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la réinfestation.

Des études ont montré que la marge thérapeutique de la milbémycine-oxime est plus étroite chez les chiens porteurs de la mutation du gène MDR1 que chez d'autres races. Pour ces chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel. Les signes cliniques des races porteuses de la mutation du gène MDR1 sont identiques à ceux observés chez les chiens en général en cas de surdosage.

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation du gène MDR1.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le traitement de chiens présentant un nombre élevé de microfilaries 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 souffrant de microfilarémie 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 l'utilisation de ce produit afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du produit.

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

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.

Une résistance parasitaire à une classe d'anthelminthique donnée peut apparaître en cas d'usage fréquent et répété.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Tenir le médicament hors de portée des enfants.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Autres précautions :

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. Comme l'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) ; des protocoles spécifiques de traitement, de suivi, et de protection des personnes doivent être suivis. Ceux-ci peuvent être obtenus auprès des autorités compétentes concernées (par exemple des experts ou centres de parasitologie).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, une diarrhée, une anorexie et de la salivation) ont été observés dans de très rares cas chez le chien après administration du médicament vétérinaire.

Le traitement des chiens porteurs de microfilaires en grand nombre peut parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité légères et transitoires (accélération de la fréquence respiratoire ou forte salivation). Dans les régions où la dirofilariose est endémique, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic d'exclusion de *Dirofilaria immitis* adultes. Si le dépistage s'avérait néanmoins positif, il conviendrait d'employer d'abord un adulticide avant de commencer le traitement avec Milprazin Dog.

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 indésirables graves ou d'autres effets sur votre animal, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Milprazin Dog peut également être administré à des chiens d'élevage ainsi qu'à des chiennes gestantes et allaitantes.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés de Milprazin Dog doivent être administrés en fonction du poids corporel du chien. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après.

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

Poids corporel	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
0.5 – 1 kg	½ comprimé	
>1 - 5 kg	1 comprimé	
>5 - 10 kg	2 comprimés	1 comprimé
>10 - 15 kg	3 comprimés	1 comprimé
>15 - 20 kg	4 comprimés	1 comprimé
>20 - 25 kg	5 comprimés	1 comprimé
>25 - 50 kg		2 comprimés
>50 - 75 kg		3 comprimés

La vermifugation des chiots se pratique à l'âge de 2 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Le traitement des femelles allaitantes s'effectue 2 semaines après la mise bas.

Les chiens âgés de plus de 6 mois devraient être traités 4 fois par an ou en fonction du diagnostic parasitologique. Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire une fois par mois.

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. La prophylaxie contre les vers du cœur doit s'effectuer dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et se terminer dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques.

Pour prévenir toute infestation par *Angiostrongylus vasorum*, Milprazin Dog doit être administré quatre fois à intervalle hebdomadaire. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle des vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*) a lieu en une seule prise. De manière isolée, il se peut que des vers soient encore présents suite à l'administration en une prise. Dans ce cas, on répétera le traitement au bout d'une semaine. Si des nématodes sont encore détectés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi, après 2 semaines, on procèdera à un retrait par des moyens mécaniques.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, une mydriase, une ataxie ou des tremblements peuvent survenir. Ces symptômes disparaissent au bout d'une journée sans aucun traitement.

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques, milbémycine, associations.

Code ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques. L'effet de la milbémycine oxime chez les invertébrés (invertebrata) est directement liée à son effet sur la neurotransmission : comme d'autres avermectines et milbémycines, elle augmente la perméabilité des membranes cellulaires des invertébrés aux ions chlore par le biais des canaux chlore GABA-ergiques (qui sont similaires aux récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation des membranes neuromusculaires, à une paralysie flasque et finalement à la mort. Le praziquantel est un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine. Il agit contre les cestodes et les trématodes à tous les stades (œufs, immatures et matures). Il modifie la perméabilité au calcium des téguments, ce qui conduit à une lésion membranaire et à des contractions musculaires qui entraînent l'expulsion ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la milbémycine oxime est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 4 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. La demi-vie est de 1 à 4 jours. L'absorption du praziquantel est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. Il est métabolisé de façon rapide et complète dans le foie ; la demi-vie du principe actif inchangé est de 1 à 4 heures. Les métabolites sont excrétés en l'espace de 2 jours, principalement par voie urinaire. La biodisponibilité est augmentée d'environ 20% si Milprazin Dog est administré avec de la nourriture.

5.3 Propriétés environnementales

Les comprimés peuvent avoir un effet nocif sur les poissons ou certains organismes aquatiques dont ces derniers se nourrissent. Les conditionnements vides et les reliquats de médicament doivent être éliminés avec les ordures ménagères afin d'éviter toute contamination des eaux. Ce faisant, il faut s'assurer qu'aucune personne susceptible d'en faire mauvais usage ne puisse s'en saisir.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Povidone
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Arôme viande
Levure déshydratée
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Milprazin Dog S : durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de l'humidité.

Pour ce médicament vétérinaire, il n'y a pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Milprazin Dog S : Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration. Conserver le blister dans le cartonnage.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/aluminium/PVC-aluminium

Boîte d'un blister de 2 comprimés.

Boîte d'un blister de 4 comprimés.

Boîte de 12 blisters de 4 comprimés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Milprazin Dog ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 68214 001 Milprazin Dog S 1 x 2 comprimés
Swissmedic 68214 002 Milprazin Dog S 1 x 4 comprimés
Swissmedic 68214 003 Milprazin Dog S 12 x 4 comprimés
Swissmedic 68214 004 Milprazin Dog M 1 x 2 comprimés
Swissmedic 68214 005 Milprazin Dog M 1 x 4 comprimés
Swissmedic 68214 006 Milprazin Dog M 12 x 4 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.01.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.