

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

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.

#### 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: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Suisse

Fabricant responsable de la libération des lots : KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie ou KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie.

#### 2 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.

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé à croquer contient :

	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
<b>Principes actifs :</b>		
Milbémycine oxime	2.5 mg	12.5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

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 INDICATION(S)

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 vers ronds gastro-intestinaux aux stades adultes, comme les ankylostomes (*Ancylostoma caninum*), les ascaris (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), les trichocéphales (*Trichuris vulpis*)
- 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 des vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*).

## 5 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 connue à un principe actif ou à un autre composant.

## 6 EFFETS INDÉSIRABLES

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

Dirofilariose : Le traitement des chiens porteurs de larves (microfilaires) en grand nombre peut parfois conduire à l'apparition de réactions d'hypersensibilité légères et transitoires (accélération de la respiration ou forte salivation). Dans les régions où les vers du cœur sont courants, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic excluant la présence de *Dirofilaria immitis* adultes. Si le résultat s'avérait positif, il conviendrait d'employer d'abord un produit tuant les *Dirofilaria immitis* adultes avant de commencer à utiliser 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 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 ou votre pharmacien.

## 7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

## 8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

Les animaux doivent être pesés pour assurer un dosage précis.

Administer le médicament vétérinaire avec de la nourriture ou immédiatement après le repas.

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule administration par voie orale.

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

## 9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 quatre 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 1 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*, 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.

## 10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Milprazin Dog S : durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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.

## 12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

Un programme efficace de contrôle des vers doit être établi par le vétérinaire.

Lors d'infestation par le vers plat *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré, en concertation avec le vétérinaire, pour empêcher une réinfestation.

Des études ont montré que la marge thérapeutique du principe actif (milbémycine-oxime) est plus étroite chez certains collies ou chez d'autres races apparentées. Pour ces chiens, il est recommandé d'observer strictement la dose recommandée. Les signes cliniques des collies 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 de ces races.

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Atteintes dues aux vers du cœur : le traitement de chiens présentant un nombre élevé de larves dans le sang (microfilaires) 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 microfilaires mortes ou mourantes, et non à un effet direct du médicament vétérinaire. L'utilisation de ce médicament chez des chiens ayant des larves dans le sang n'est donc pas recommandée.

Dans les régions concernées par les vers du cœur 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 une infection de vers du cœur.

En cas de diagnostic positif, un traitement avec un médicament vétérinaire efficace contre les vers du cœur adultes 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 vers plats sont rares. Dès lors, le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

La résistance des parasites à une classe spécifique de médicaments antiparasitaires (moyen de lutte contre les parasites) peut résulter de l'administration fréquente et répétée de médicaments antiparasitaires de cette classe.

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

En cas d'infestation par le ténia du chien ou du ténia du renard (échinococcose), il existe un risque d'infection pour l'homme. En cas d'échinococcose, des directives particulières doivent être observées en ce qui concerne le traitement, les contrôles de suivi nécessaires et la protection personnelle. Pour cela, il convient de consulter des vétérinaires spécialisés ou des instituts de parasitologie.

#### Gestation et lactation

Milprazin Dog peut être administré aux femelles allaitantes ou gravides.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Consultez votre vétérinaire si vous avez des questions sur les interactions avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Après un surdosage, une dilatation temporaire de la pupille, des troubles de la coordination des mouvements et des tremblements musculaires peuvent survenir, notamment chez les jeunes animaux. Ces symptômes disparaissent en un jour sans traitement.

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé.

### **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 ou dans les ordures ménagères.

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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

03.05.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et <http://www.tierarzneimittel.ch/>.

### **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Milprazin Dog S : Boîte de 2, 4, 40 ou 48 comprimés en blisters

Milprazin Dog M : Boîte de 2, 4, 40 ou 48 comprimés en blisters

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68214

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.