

NOTICE

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg
Amcofen 12,5 mg/125 mg 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 :

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
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé à croquer :

	Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots	Comprimés à croquer 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, jaune-blanc tachetés de brun

4. INDICATIONS

Traitement des infestations mixtes causées par des ténias et des vers ronds adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Ténias:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Vers ronds:

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 schémas spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique 8 « Posologie et voie d'administration »).

Thelazia callipaeda (voir schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique 8 « Posologie et voie d'administration »).

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé dans la prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*), lorsqu'un traitement concomitant contre les ténias est indiqué.

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 réactions d'hypersensibilité, 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 milbémycine oxime-praziquantel.

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 figurent pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Petits chiens et chiots (pesant au moins 0,5 kg)

Chiens (pesant au moins 5 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 : 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 à croquer pour petits chiens et chiots	Comprimés à croquer pour chiens
0,5 – 1 kg	1/2 comprimé	
plus de 1 – 5 kg	1 comprimé	
plus de 5 – 10 kg	2 comprimés	
5 – 25 kg		1 comprimé
plus de 25 – 50 kg		2 comprimés
plus de 50 – 75 kg		3 comprimés

Dans les cas où un traitement préventif de la dirofilariose est utilisé et qu'un traitement contre les cestodes (ténia) 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 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 contre les ténias, 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 contre les ténias, 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. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Durée de conservation des demi-comprimés destinés aux petits chiens et chiots 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.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

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.

12. 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 simultanément tous les animaux du même ménage.

Afin de développer un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte des informations épidémiologiques locales et du risque d'exposition du chien, et il est recommandé de consulter un professionnel (par exemple un vétérinaire).

Lorsque l'infection à *D. caninum* est présente, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir une nouvelle infection.

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 (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 du produit. L'utilisation de ce médicament chez des chiens souffrant de 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 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 traitant.

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

Comme les comprimés sont aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la portée des animaux.

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

L'ingestion accidentelle d'un comprimé par un enfant peut être dangereuse. Afin d'éviter que les enfants puissent avoir accès au médicament vétérinaire, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants.

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

En cas d'ingestion accidentelle d'un ou plusieurs comprimés, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

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) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi, et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées (par exemple des experts ou centres de parasitologie).

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) :

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (Voir « Effets indésirables »)

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2026

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés

Boîte en carton de 12 plaquettes ; chaque plaquette contient 4 comprimés (soit 48 comprimés au total).

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.

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimés pour petits chiens et chiots pesant au moins 0,5 kg :

BE-V553537

Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg :

BE-V553546

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire