

TIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé à croquer :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens (petits chiens et chiots).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes adultes 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 schémas spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique 4.9 « Posologie et voie d'administration »).

Thelazia callipaeda (voir schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique 4.9 « 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 cestodes est indiqué.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 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.
Voir également la rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi ».

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 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, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du 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 âgés 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.

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 vétérinaire aux animaux

L'ingestion accidentelle d'un comprimé par un enfant peut être dangereux. 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.

Autres précautions

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).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)>

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

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

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 selamectine 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.

4.9 Posologie et voie 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 une prise unique par voie orale.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

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

Poids corporel	Comprimés à croquer
0,5 – 1 kg	1/2 comprimé
> 1 – 5 kg	1 comprimé
> 5 – 10 kg	2 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 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 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 contre les cestodes, ce produit peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, lactones macrocycliques, milbémycine, combinaisons.
Code ATC-vet : QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la classe des lactones macrocycliques, isolées par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaire et adulte des nématodes et les larves de *Dirofilaria immitis*.

L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et autres milbémycines, augmente la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorures via les canaux glutamate-chlorures (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Il en résulte une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à une

dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules). Ces symptômes facilitent l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou conduisant à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, après la prise d'une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales de la substance mère sont rapidement atteintes (T_{max} environ 0,25-2,5 heures) et diminuent en peu de temps ($t_{1/2}$ après environ 1 heure). L'effet de premier passage hépatique est important, avec une biotransformation hépatique très rapide et quasi complète, principalement en dérivés monohydroxylés (mais également certains dérivés di- et tri-hydroxylés), la plupart étant glucurono- et/ou sulfoconjugués avant l'excrétion. La liaison plasmatique est d'environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (environ 90 % en 2 jours) ; la principale voie d'élimination est rénale.

Après administration orale de milbémycine oxime chez les chiens, après la prise d'une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 0,75-3,5 heures puis diminuent, la demi-vie de la milbémycine oxime non métabolisée étant de 1 à 4 jour(s). La biodisponibilité est d'environ 80 %.

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.

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.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/aluminium/PVC - aluminium formée à froid.

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.

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.

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.

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

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

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

BE-V553537

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

Date de première autorisation : 04/02/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/02/2026

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire