# NOTICE

## 1. Nom du médicament vétérinaire

MILBEGUARD DUO 12,5 MG/125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

## 2. Composition

Un comprimé contient :
**Substance(s) active(s) :**
Milbémycine oxime ……. 12,5 mg
Praziquantel …… 125 mg

Comprimés ronds, beige à marron clair, présentant une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## 3. Espèces cibles

Chiens (pesant au moins 2,5 kg)

## 4. Indications d'utilisation

Chez les chiens : 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 « Posologie et voie d'administration »).

*Thelazia callipaeda* (voir schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique « 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.

## 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chien pesant moins de 2.5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles».».

## 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorsque l'infection par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour éviter une réinfection.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.
Dans des pays tiers (USA), des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime et de résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont déjà été rapportés.
Il est recommandé d'investiguer plus avant les cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.
En l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou des cestodes, un produit à spectre étroit doit être utilisé.
L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans les régions concernées par la dirofilariose, ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions ou en provenant, 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.

Le traitement de chiens présentant un nombre élevé de microfilaires entraîne parfois la survenue de réactions d'hypersensibilité telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, difficultés respiratoires ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines par les microfilaires 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.

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 établie par le vétérinaire responsable.

Des études avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les chiens mutants MDR1 (-/-) de Colley ou de races apparentées est inférieure à celle de la population non mutante. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du produit chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés dans la population canine générale en cas de surdosage (voir rubrique « Surdosage »).

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.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

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

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être retournées dans la plaquette ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).
En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, notamment par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Le produit peut provoquer une faible sensibilisation cutanée. Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.
Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée persiste, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après utilisation

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation.
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :
Peut être utilisé sur les chiens destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de l'association milbémycine oxime-praziquantel avec la sélamectine est bien tolérée. 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 :
Pas d'autre signe en plus de ceux observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »).

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Sans objet.

Incompatibilités majeures :
Sans objet.

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 (WOAH). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente (par ex. des experts ou instituts de parasitologie).

## 7. Effets indésirables

Chiens.

| | |
|---|---|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réactions d'hypersensibilité<br>Signes systémiques (par ex. léthargie, anorexie) |

| | |
|---|---|
| | Signes neurologiques (par ex. ataxie, tremblements musculaires, convulsions)<br>Signes gastro-intestinaux (par ex. vomissements, salivation, diarrhées) |

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. 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 contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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. Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte. En fonction du poids corporel du chien, la dose à administrer est la suivante :

| Poids corporel (kg) | Comprimés à croquer 12,5mg/125 mg |
|---|---|
| 2,5 - 5 kg | 1/2 comprimé |
| > 5 - 25 kg | 1 comprimé |
| > 25 - 50 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.

Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement d'une résistance.

La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette thermoformée ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières d'élimination »).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

## 12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## 14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661947
Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés (2 comprimés).
Boîte de 2 plaquettes de 2 comprimés (4 comprimés).
Boîte de 5 plaquettes de 2 comprimés (10 comprimés).
Boîte de 12 plaquettes de 2 comprimés (24 comprimés).
Boîte de 24 plaquettes de 2 comprimés (48 comprimés).
Boîte de 50 plaquettes de 2 comprimés (100 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Metrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

## 17. Autres informations