

Pr MILBEMAX™
FLAVOR-COATED TABLETS for Cats
16 mg/40 mg Blister Foils (Global Design)

<p>Milbemax™ 16 mg Milbemycin Oxime 40 mg Praziquantel</p> <p>Tablets for cats. For animal treatment</p>	<p>Milbemax™ 16 mg Milbemycin Oxime 40 mg Praziquantel</p> <p>Tablets for cats. For animal treatment</p>	<p>Milbemax™ 16 mg Milbemycin Oxime 40 mg Praziquantel</p> <p>Tablets for cats. For animal treatment</p>	<p>Milbemax™ 16 mg Milbemycin Oxime 40 mg Praziquantel</p> <p>Tablets for cats. For animal treatment</p>
<p>only. For oral use.</p> <hr/> <p>Comprimés pelliculés pour chats. Voie orale.</p> <p>Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.</p>	<p>only. For oral use.</p> <hr/> <p>Comprimés pelliculés pour chats. Voie orale.</p> <p>Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.</p>	<p>only. For oral use.</p> <hr/> <p>Comprimés pelliculés pour chats. Voie orale.</p> <p>Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.</p>	<p>only. For oral use.</p> <hr/> <p>Comprimés pelliculés pour chats. Voie orale.</p> <p>Usage vétérinaire. Respecter les doses prescrites.</p>
<p>A ne délivrer que sur ordonnance.</p> <hr/> <p>Tabletten für Katzen ab 2 kg.</p> <hr/> <p>Diergeneesmiddel voor orale toediening.</p>	<p>A ne délivrer que sur ordonnance.</p> <hr/> <p>Tabletten für Katzen ab 2 kg.</p> <hr/> <p>Diergeneesmiddel voor orale toediening.</p>	<p>A ne délivrer que sur ordonnance.</p> <hr/> <p>Tabletten für Katzen ab 2 kg.</p> <hr/> <p>Diergeneesmiddel voor orale toediening.</p>	<p>A ne délivrer que sur ordonnance.</p> <hr/> <p>Tabletten für Katzen ab 2 kg.</p> <hr/> <p>Diergeneesmiddel voor orale toediening.</p>
<p>Comprese per gatti. Per uso veterinario. Uso orale.</p> <hr/> <p>Comprimidos para gatos. Para uso veterinario. Via oral.</p>	<p>Comprese per gatti. Per uso veterinario. Uso orale.</p> <hr/> <p>Comprimidos para gatos. Para uso veterinario. Via oral.</p>	<p>Comprese per gatti. Per uso veterinario. Uso orale.</p> <hr/> <p>Comprimidos para gatos. Para uso veterinario. Via oral.</p>	<p>Comprese per gatti. Per uso veterinario. Uso orale.</p> <hr/> <p>Comprimidos para gatos. Para uso veterinario. Via oral.</p>
<p>Comprimidos para gatos. Uso veterinário. Via oral.</p> <hr/> <p><Elanco Logo></p>	<p>Comprimidos para gatos. Uso veterinário. Via oral.</p> <hr/> <p><Elanco Logo></p>	<p>Comprimidos para gatos. Uso veterinário. Via oral.</p> <hr/> <p><Elanco Logo></p>	<p>Comprimidos para gatos. Uso veterinário. Via oral.</p> <hr/> <p><Elanco Logo></p>

1 Pr**MILBEMAX™**
2 **FLAVOR-COATED TABLETS for Cats**
3 **16mg 2x10 Tab Carton**
4

5 **Main Panel:**

6 For Veterinary Use Only/ Pour usage vétérinaire seulement

7
8 Pr**MILBEMAX™**
9 (milbemycin oxime and praziquantel)
10 (oxime de milbémycine et praziquantel)
11 <<Logo>>

12
13 Flavor-Coated Tablets for Cats
14 Comprimés enrobés aromatisés pour chats

15
16 DIN 02291959
17 (Picture of cat)

18
19 Contains 20 tablets Contient 20 comprimés

20
21 **Back Panel:**

22 Pr**MILBEMAX™**
23 (milbemycin oxime and praziquantel)
24 <<Logo>>

25
26 Elanco, Milbemax and the diagonal bar are trademarks owned or licensed by Eli Lilly and
27 Company, its subsidiaries or affiliates.

28
29 Elanco, Milbemax et la barre diagonale sont des marques de commerce détenues ou utilisées
30 sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

31
32 MILBEMAX is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*,
33 and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms
34 (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*,
35 *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater
36 and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

37 MILBEMAX est indiqué pour prévenir la maladie des vers du cœur (dirofilariose
38 cardiovasculaire) causée par *Dirofilaria immitis*, et pour traiter et maîtriser les infections
39 parasitaires causées par la forme adulte de l'ankylostome (*Ancylostoma tubaeforme*), de
40 l'ascaris (*Toxocara cati*) et des cestodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* et
41 *Echinococcus multilocularis*) chez les chats âgés de six semaines ou plus et/ou pesant plus de
42 0,5 kg.

43
44 Elanco Canada Limited
45 150 Research Park Centre, Suite 120
46 Guelph, Ontario N1G 4T2

47
48 <<Logo>>

49

50 **Top Panel:**

51 Warnings: Keep out of reach of children.

52 If accidentally swallowed, call a physician.

53 Read package insert for complete directions.

54 Store between 15–25 °C.

55 Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.

56 En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

57 Consulter la notice d'accompagnement du produit pour connaître le mode d'emploi détaillé.

58 Entreposer entre 15 et 25 °C.

59 **Bottom panel:**

60 For treatment of cats greater than 2 kg in body weight. Each tablet contains 16 mg milbemycin
61 oxime and 40 mg praziquante

Cat Weight	2.1 – 4 kg	4.1 – 8 kg
Dosage	1/2 tablet	1 tablet

62

63 Pour le traitement des chats et des chatons pesant plus de 2,0 kg. Chaque comprimé renferme
64 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel.

Poids du chat	2,1 – 4 kg	4,1 – 8 kg
Posologie	1/2 comprimé	1 comprimé

65

66 **Side Panel:**

67 Pr MILBEMAX™
68 (milbemycin oxime and praziquantel)
69 (oxime de milbémycine et praziquantel)

70

71 <<Logo>>

72

73 **End Panel:**

74 (L)

75 EXP

76

77 Pr**MILBEMAX™**
78 **FLAVOR-COATED TABLETS for Cats**
79 **16mg 5x10 Tab Carton**

80 **Main Panel:**

81 For Veterinary Use Only/ Pour usage vétérinaire seulement

82
83 PrMILBEMAX™
84 (milbemycin oxime and praziquantel)
85 (oxime de milbémycine et praziquantel)
86 <<Logo>>

87
88 Flavor-Coated Tablets for Cats
89 Comprimés enrobés aromatisés pour chats

90
91 DIN 02291959
92 (Picture of cat)

93
94 Contains 50 tablets Contient 50 comprimés

95
96 **Back Panel:**

97 PrMILBEMAX™
98 (milbemycin oxime and praziquantel)
99 <<Logo>>

100
101 Elanco, Milbemax and the diagonal bar are trademarks owned or licensed by Eli Lilly and
102 Company, its subsidiaries or affiliates.

103
104 Elanco, Milbemax et la barre diagonale sont des marques de commerce détenues ou utilisées
105 sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

106
107 MILBEMAX is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*,
108 and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms
109 (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*,
110 *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater
111 and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

112 Elanco Canada Limited
113 150 Research Lane, Suite 120
114 Guelph, Ontario N1G 4T2

115
116 <<Logo>>
117

118 **Top Panel:**

119 Warnings: Keep out of reach of children.
120 If accidentally swallowed, call a physician.
121 Read package insert for complete directions.

PrMILBEMAX™ FLAVOR-COATED TABLETS for Cats
16mg 2x10 and 5x10 Tab Cartons

21Mar2016

- 122 Store between 15–25 °C.
 123 Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants.
 124 En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.
 125 Consulter la notice d'accompagnement du produit pour connaître le mode d'emploi détaillé.
 126 Entreposer entre 15 et 25 °C.

127 **Bottom panel:**

- 128 For treatment of cats greater than 2 kg in body weight. Each tablet contains 16 mg milbemycin
 129 oxime and 40 mg praziquante

Cat Weight	2.1 – 4 kg	4.1 – 8 kg
Dosage	1/2 tablet	1 tablet

130

- 131 Pour le traitement des chats et des chatons pesant plus de 2,0 kg. Chaque comprimé renferme
 132 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel.

Poids du chat	2,1 – 4 kg	4,1 – 8 kg
Posologie	1/2 comprimé	1 comprimé

133

134 **Side Panel:**

- 135 Pr MILBEMAX™
 136 (milbemycin oxime and praziquantel)
 137 (oxime de milbémycine et praziquantel)
 138 <<Logo>>
 139

140 **End Panel:**

- 141 (L)
 142 EXP

1 Pr**MILBEMAX™**
2 **Package Insert**
3
4

5 **Pr****MILBEMAX™**
6 **(milbemycin oxime and praziquantel)**
7 **FLAVOR-COATED TABLETS for Small Cats and Kittens**
8 **FLAVOR-COATED TABLETS for Cats**
9

10 **Introduction**

11 Elanco Canada Limited encourages you to take the time to read this package insert which
12 describes the use of MILBEMAX (milbemycin oxime and praziquantel) as a convenient monthly
13 heartworm preventive and intestinal worm control product.

14 MILBEMAX is only available through veterinarians.

15 **Description**

16 The active ingredients in MILBEMAX are:

- 17 1) Milbemycin oxime, which consists of the oxime derivatives of 5-didehydromilbemycins in the
18 ratio of approximately 80% A₄ (C₃₂H₄₅NO₇, MW 555.71) and 20% A₃ (C₃₁H₄₃NO₇).
19 2) Praziquantel, an acylated pyrazino-isoquinoline derivative (C₁₉H₂₄N₂O₂)

20 **Indications**

21 MILBEMAX is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*,
22 and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms
23 (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*,
24 *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater
25 and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

26 **Dosage**

27 MILBEMAX is available in two strengths for convenient dosing of cats and kittens of various
28 weights. MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for Small Cats and Kittens contains 4 mg
29 milbemycin oxime and 10 mg praziquantel per tablet, and MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for
30 Cats contains 16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel per tablet.

Cat Weight	MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for Small Cats and Kittens 4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel per tablet (beige to brown, oblong)	MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for Cats 16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel per tablet (reddish brown, oblong)
≥ 0.5 – 1 kg	1/2 tablet	
1.1 – 2 kg	1 tablet	
2.1 – 4 kg		1/2 tablet
4.1 – 8 kg		1 tablet

31 The minimum recommended dose is 2 mg/kg of milbemycin oxime, and 5 mg/kg of
32 praziquantel. Cats weighing over 8 kg should receive the appropriate combination of tablets.

33 MILBEMAX should not be administered to kittens less than 6 weeks of age and/or weighing less
34 than 0.5 kg body weight. Cats weighing over 8 kg should receive the appropriate number of
35 tablets. Ensure animals get the appropriate tablet size and amount for their weight.

36 For heartworm prevention, administer MILBEMAX once per month on the same day.

37
38 For heartworm prevention, the initial dose must be given within one month after the first
39 indication of mosquito activity and regular dosing should continue until at least one month after
40 the end of the mosquito season. If the interval between doses exceeds 30 days, the efficacy of
41 MILBEMAX may be reduced. If regular monthly treatment is delayed, it is essential to
42 immediately recommence treatment at the recommended dosage rate. If treatment has been
43 delayed beyond two months, the advice of a veterinarian should be sought.

44 For hookworm, roundworm, and tapeworm infections, control will be obtained in conjunction
45 with heartworm prevention, or by separate administration of MILBEMAX. Kittens should be
46 treated at 6, 8, 10 and 12 weeks of age, then monthly up to 6 months. In non-heartworm
47 endemic areas, adult cats should be treated 4 times per year, or as directed by the veterinarian.

48 **Administration**

49 The tablet(s) should be placed into the cat's mouth on the back of the tongue, or can be hidden
50 in food. The cat should be watched closely for several minutes following administration of the
51 tablet to ensure that the entire dose has been swallowed. If it is suspected that any of the dose
52 has been lost, dosing should be repeated.

53 54 **Contraindications**

55 Do not use in kittens less than 6 weeks of age and/or weighing less than 0.5 kg body weight.

56 57 **Milbemycin oxime:**

58 Milbemycin oxime has been tested safely in over 8 different breeds of cats and kittens, two
59 weeks of age or greater. In clinical field studies, 310 cats completed treatment with milbemycin
60 oxime. Milbemycin oxime was used safely in animals receiving frequently used veterinary
61 products such as vaccines, anthelmintics, anesthetics, antibiotics, steroids, flea collars,
62 shampoos and dips.

63 Safety studies were conducted in young cats and kittens beginning at two weeks of age. Doses
64 of 1X, 3X and 5X demonstrated no drug-related effects. Tolerability studies at exaggerated
65 doses of 10X also demonstrated no drug-related adverse effects in kittens and young adult
66 cats.

67 **Heartworm Disease in Cats**

68 Much of the damage due to heartworm disease in cats occurs before there are any outward
69 signs of the disease, and these signs may be quite variable. Prevention of the disease is
70 important.

71 The disease is caused by *Dirofilaria immitis* which lives in the right side of the heart and
72 adjacent blood vessels. A cat not on preventive medication can be infected with several worms.
73 The adult worms cause disease by damaging blood vessels in the lungs which obstructs normal
74 blood flow. This can result in an increased workload on the heart which can cause heart failure.

Pr MILBEMAX™ FLAVOR-COATED TABLETS for Small Cats and Kittens

Pr MILBEMAX™ FLAVOR-COATED TABLETS for Cats

Package Insert

21Mar2016

75 The adult worms can also migrate into other tissues of the central nervous system such as the
76 brain.

77 The disease is spread from animal to animal by any one of over 70 species of mosquitoes.
78 Female adult heartworms discharge larval forms (microfilariae) into the bloodstream of a cat.
79 The mosquito becomes infected by sucking up these microfilariae as it takes a blood meal from
80 an infected cat; during the next two to three weeks these microfilariae grow and molt twice
81 inside the mosquito to reach the infective larval stage which enters another cat as the mosquito
82 feeds again. In the cat, it takes about seven to eight months for these larvae to grow, move to
83 the heart, mate and start the cycle again.

84 **Cautions**

85 This product has not been tested in breeding cats, in pregnant queens or in heartworm positive
86 cats. No studies have been performed with severely debilitated cats or individuals with seriously
87 compromised kidney or liver function.

88 Testing: Despite the fact that the sensitivity of the heartworm antigen tests is relatively low in
89 cats, it is still considered good medical practice to test before administering chemoprophylaxis
90 for the first time, if at least 8 months have passed since there was an opportunity for infection.
91 The cat should be examined by a veterinarian prior to starting heartworm prevention
92 medication.

93 **Warnings**

94 Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

95 **Adverse Reactions:**

96 Although all adverse events are not reported, the following information is based on voluntary
97 post-approval drug experience reporting. It is not always possible to reliably estimate the
98 adverse event frequency or establish a causal relationship to product exposure using this data.
99

100 The post-marketing adverse event reports for MILBEMAX have shown that lethargy, ataxia,
101 muscle tremor, emesis, anorexia and diarrhea are all very rarely reported.¹ In very rare cases,
102 death has been reported as an outcome of these events.

103 Signs reported following overdose include lethargy, ataxia, muscle tremor, emesis and
104 hypersalivation and death.

105

106 ¹Reported in less than 1 in 10,000 animals.

107

108 **Safety Studies**

109 **Praziquantel/Milbemycin oxime:**

110 Target animal safety studies in adult cats have demonstrated that MILBEMAX is well tolerated at up
111 to 5X the recommended dose rate as a single dose. At 6.5X the minimum recommended dose rate
112 (13 mg/kg milbemycin oxime, 33 mg praziquantel), one of eight cats showed reversible tremors.
113 This reaction was mild and transient.

114 MILBEMAX was well tolerated in 6 week old kittens when given at the recommended dose once
115 weekly for seven treatments (twice the recommended frequency).

Pr MILBEMAX™ FLAVOR-COATED TABLETS for Small Cats and Kittens

Pr MILBEMAX™ FLAVOR-COATED TABLETS for Cats

Package Insert

21Mar2016

116

117 **Presentation**

118 MILBEMAX is available in the following two strengths:

119 MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for Small Cats and Kittens -

120 (4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel)

121 Appearance: beige to brown, oblong, double scored flavor-coated tablets

122 MILBEMAX Flavor-Coated Tablets for Cats -

123 (16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel)

124 Appearance: reddish-brown, oblong, double scored flavor-coated tablets

125

126 **Storage Conditions**

127 MILBEMAX should be stored at room temperature, between 15-25 °C.

128 Date: March 2016

129

130 Elanco Canada Limited

131 150 Research Park Centre, Suite 120

132 Guelph, Ontario N1G 4T2

133

134 Elanco, Milbemax and the diagonal bar are trademarks owned or licensed by Eli Lilly and

135 Company, its subsidiaries or affiliates.

1 Pr**MILBEMAX™**
2 **Package Insert**

3
4 **Pr**MILBEMAX™
5 (oxime de milbémycine et praziquantel)
6 **COMPRIMÉS ENROBÉS AROMATISÉS pour petits chats et chatons**
7 **COMPRIMÉS ENROBÉS AROMATISÉS pour chats**

8
9 **Introduction**

10 Elanco Canada Limited vous encourage à prendre le temps de lire ce feuillet d'information qui
11 décrit l'emploi de MILBEMAX (oxime de milbémycine et praziquantel), un produit à
12 administration mensuelle pratique pour la prévention du ver du cœur et l'élimination des vers
13 intestinaux.

14 MILBEMAX est offert exclusivement par l'entremise des vétérinaires.

15 **Description**

16 Principes actifs de MILBEMAX :

- 17 1) Oxime de milbémycine, constituée des oximes dérivés de 5-didéhydromilbémycines à raison
18 d'approximativement 80% de A₄ (C₃₂H₄₅NO₇, MW 555.71) et 20% de A₃ (C₃₁H₄₃NO₇);
19 2) Praziquantel, un dérivé acylé de pyrazino-isoquinoline (C₁₉H₂₄N₂O₂).

20
21 **Indications**

22 MILBEMAX est indiqué pour prévenir la maladie des vers du cœur (dirofilariose
23 cardiovasculaire) causée par *Dirofilaria immitis*, et pour traiter et maîtriser les infections
24 parasitaires causées par la forme adulte de l'ankylostome (*Ancylostoma tubaeforme*), de
25 l'ascaris (*Toxocara cati*) et des cestodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* et
26 *Echinococcus multilocularis*) chez les chats âgés de six semaines ou plus et/ou pesant plus de
27 0,5 kg.

28 **Posologie**

29 MILBEMAX est offert en deux dosages pour permettre une posologie appropriée selon le poids
30 du chat ou du chaton. MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour petits chats et chatons
31 renferme 4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé, alors que
32 MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour chats renferme 16 mg d'oxime de
33 milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé.

Poids du chat	MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour petits chats et chatons 4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé (beige- brun, oblong)	MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour chats 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé (brun-rougeâtre, oblong)
≥ 0,5 – 1 kg	1/2 comprimé	
1,1 – 2 kg	1 comprimé	

2,1 – 4 kg		1/2 comprimé
4,1 – 8 kg		1 comprimé

34

35 La dose minimale recommandée est de 2 mg/kg d'oxime de milbémycine et 5 mg/kg de
36 praziquantel. Les chats pesant plus de 8 kg doivent recevoir une combinaison appropriée de
37 comprimés.

38 MILBEMAX ne doit pas être administré aux chatons âgés de moins de six semaines ou pesant
39 moins de 0,5 kg. Les chats pesant plus de 8 kg doivent recevoir une combinaison appropriée de
40 comprimés. Il faut s'assurer que les animaux reçoivent la quantité appropriée de comprimés du
41 bon dosage, en fonction de leur poids.

42 Pour prévenir la dirofilariose cardiovasculaire, administrer MILBEMAX une fois par mois,
43 toujours à la même date.

44 Pour prévenir la dirofilariose cardiovasculaire, la première dose doit être administrée dans le
45 mois qui suit les premiers signes de présence des moustiques. Le traitement se poursuit par
46 des doses normales administrées mensuellement jusqu'à au moins un mois après la fin de la
47 saison des moustiques. Tout intervalle de plus de 30 jours entre les doses peut réduire
48 l'efficacité de MILBEMAX. Si le traitement mensuel normal est retardé, il est essentiel de
49 reprendre immédiatement le traitement à la dose recommandée. Si le traitement a été
50 interrompu pendant plus de deux mois, il faut alors consulter un vétérinaire.

51 En cas d'infection par l'ankylostome, l'ascaris ou des cestodes, l'élimination est obtenue en
52 même temps que la prévention de la dirofilariose, ou par l'administration séparée de
53 MILBEMAX. Les chatons doivent être traités à l'âge de 6, 8, 10 et 12 semaines, puis une fois
54 par mois jusqu'à l'âge de six mois. Dans les régions où le ver du cœur n'est pas endémique, les
55 chats adultes devraient être traités quatre fois par année, ou selon les directives du vétérinaire.

56 **Administration**

57 Le comprimé doit être déposé directement dans la gueule du chat sur la partie arrière de la
58 langue, ou peut être caché dans la nourriture. Il faut surveiller le chat de près pendant plusieurs
59 minutes après l'administration du comprimé pour s'assurer qu'il a avalé toute la dose. Si l'on
60 soupçonne qu'une partie de la dose s'est perdue, il faut administrer une deuxième dose au
61 chat.

62 **Contre-indications**

63 Ne pas administrer aux chatons âgés de moins de six semaines ou dont le poids corporel est
64 inférieur à 0,5 kg.

65 **Oxime de milbémycine :**

66 L'oxime de milbémycine a été testée en toute innocuité chez plus de huit différentes races de
67 chats et chatons âgés de deux semaines et plus. Dans le cadre d'études cliniques, 310 chats
68 ont suivi un traitement à l'oxime de milbémycine. L'oxime de milbémycine s'est avérée sûre
69 chez les chats recevant fréquemment d'autres traitements vétérinaires courants comme des

70 vaccins, des anthelminthiques, des anesthésiques, des antibiotiques, des stéroïdes, des colliers
71 antipuces, ainsi que des shampoings et des bains insecticides.

72 Des études d'innocuité ont été menées chez de jeunes chats et des chatons à compter de l'âge
73 de deux semaines. Les doses égales à une, trois et cinq fois la dose recommandée n'ont
74 provoqué aucun effet lié au traitement. Les études de tolérabilité à 10 fois la dose
75 recommandée ont également démontré l'absence d'effets indésirables liés au médicament chez
76 les chatons et les jeunes chats adultes.

77 **Dirofilariose cardiovasculaire du chat**

78 Une grande partie des lésions causées par le ver du cœur chez le chat surviennent avant
79 l'apparition de tout signe extérieur de la maladie, et ces signes peuvent eux-mêmes être très
80 variables. Il est donc important de prévenir l'apparition de la maladie.

81 La dirofilariose est causée par *Dirofilaria immitis*, qui vit dans la partie droite du cœur et dans
82 les vaisseaux sanguins adjacents. Un chat ne recevant pas de traitement préventif peut être
83 infecté par plusieurs vers. Les vers adultes déclenchent le processus de la maladie en
84 endommageant les vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui obstrue le débit sanguin
85 normal. Il peut en résulter une charge de travail accrue pour le cœur, un phénomène pouvant
86 entraîner une insuffisance cardiaque. Les vers adultes migrent aussi vers d'autres tissus du
87 système nerveux central, comme le cerveau.

88 La maladie se propage d'un animal à l'autre par l'entremise de plus de 70 espèces de
89 moustiques. La femelle adulte du ver du cœur libère des larves appelées microfilaries dans le
90 sang du chat. Le moustique est infecté lorsqu'il pique un chat infecté et suce son sang pour se
91 nourrir; au cours des deux ou trois semaines suivantes, les microfilaries se développent et
92 muent deux fois à l'intérieur du moustique. Ils atteignent ainsi le stade de larves infectieuses,
93 qui sont retransmises à d'autres chats lorsque le moustique se nourrit de nouveau. Chez le
94 chat, ces larves mettront de sept à huit mois pour se développer, atteindre le cœur, s'accoupler
95 et commencer un nouveau cycle.

96 **Précautions**

97 Ce produit n'a pas fait l'objet d'essais chez les chats reproducteurs, les chattes gravides ni chez
98 les chats déjà infectés par le ver du cœur. Aucune étude n'a été réalisée chez des chats
99 gravement affaiblis ou dont la fonction rénale ou hépatique est gravement atteinte.

100 Dépistage : Bien que les chats présentent une sensibilité relativement faible aux tests de
101 détection des antigènes du ver du cœur, on considère que les bonnes pratiques médicales
102 requièrent quand même qu'on leur fasse subir un test de détection avant d'entreprendre une
103 chimioprophylaxie pour la première fois si au moins huit mois se sont écoulés depuis la dernière
104 occasion d'infection. Le chat doit être examiné par un vétérinaire avant de commencer à
105 recevoir un médicament pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire.

106 **Mises en garde**

107 Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

108 **Réactions indésirables :**

109 Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas déclarées, les renseignements qui
110 suivent sont fondés sur la déclaration volontaire des effets indésirables des médicaments après
111 leur approbation. Il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable la fréquence de
112 telles réactions ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au produit en se
113 fondant sur ces données.

114
115 Les déclarations de manifestations indésirables après l'approbation de MILBEMAX montrent
116 que la léthargie, l'ataxie, les tremblements musculaires, les vomissements, l'anorexie et la
117 diarrhée sont très rarement signalés.¹ Dans de très rares cas, le décès de l'animal a été signalé
118 en tant que résultante de ces réactions indésirables.

119
120 Les signes observés après le surdosage de MILBEMAX sont la léthargie, l'ataxie, les
121 tremblements musculaires, les vomissements, le ptialisme et la mort.

122
123 ¹Signalé chez moins d'un animal sur 10 000.

124
125 **Études d'innocuité**

126 **Praziquantel/Oxime de milbémycine :**

127 Les études d'innocuité chez les animaux cibles réalisées chez des chats adultes ont démontré
128 que MILBEMAX est bien toléré lorsqu'il est administré à raison d'une dose unique atteignant
129 jusqu'à cinq fois la dose recommandée. À 6,5 fois la dose minimale recommandée (13 mg/kg
130 d'oxime de milbémycine, 33 mg de praziquantel), l'un des huit chats a affiché des tremblements
131 réversibles. Cette réaction était bénigne et passagère.

132
133 MILBEMAX a été bien toléré chez des chatons âgés de six semaines lorsqu'il a été administré à
134 la dose recommandée une fois par semaine pendant sept semaines (soit le double de la
135 fréquence recommandée).

136
137 **Présentation**

138 MILBEMAX est offert dans les différents dosages suivants :

139 MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour petits chats et chatons (4 mg d'oxime de
140 milbémycine et 10 mg de praziquantel)

141 Apparence : comprimés beige-brun, oblongs, recouverts d'une pellicule aromatisée, rainurés
142 des 2 côtés.

143 MILBEMAX Comprimés enrobés aromatisés pour chats (16 mg d'oxime de milbémycine et
144 40 mg de praziquantel)

145 Apparence : comprimés brun-rougeâtre, oblongs, recouverts d'une pellicule aromatisée,
146 rainurés des 2 côtés.

147

148 **Conditions de conservation**

149 MILBEMAX doit être conservé à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.

150 Date : Mars 2016

151 Elanco Canada Limited
152 150 Research Lane, Suite 120
153 Guelph, Ontario N1G 4T2

154

155 Elanco, Milbemax et la barre diagonale sont des marques de commerce détenues ou utilisées
156 sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.