

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. Dénomination du médicament vétérinaire**

MILPROTECT 12,5 MG/125 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHIENS

**2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé pelliculé contient :

Substance(s) active(s) :  
Milbémycine oxime 12,5 mg

.....  
Praziquantel 125,0 mg

.....

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. Forme pharmaceutique**

Comprimé pelliculé.

Comprimés ronds, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande.

**4. Informations cliniques****4.1. Espèces cibles**

Chiens.

**4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

**Cestodes :***Dipylidium caninum**Taenia* spp.*Echinococcus* spp.*Mesocestoides* spp.**Nématodes :***Ancylostoma caninum*,*Toxocara canis*,*Toxascaris leonina*,*Trichuris vulpis*,*Thelazia callipaeda* (Voir les traitements spécifiques sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »),*Crenosoma vulpis* (Réduction du degré d'infestation),*Angiostrongylus vasorum* (Réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »).**4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de contrôle des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chien.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie 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 pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique « Surdosage »).

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaries circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation du produit chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. En cas d'échinococcose, des protocoles spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes doivent être suivis. Il convient alors de consulter un expert ou un centre de parasitologie. Si le chien est allé dans une région où *Echinococcus spp* est très répandu, consulter un vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilisés ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou la notice.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie et de la salivation) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.

#### 4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

#### 4.9. Posologie et voie 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 seule prise par voie orale.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture).

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

Poids	Comprimés
5 – 25 kg	1 comprimé
> 25 – 50 kg	2 comprimés
> 50 – 75 kg	3 comprimés

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.

Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises à 7 jours d'intervalle. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le produit peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

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

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et insectifuges, endectocides, milbémycine, associations.

Code ATC-vet : QP54AB51 (milbémycine, associations).

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, produite par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaire et adulte des nématodes et contre 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, chez les nématodes et les insectes, la perméabilité membranaire aux ions chlorures *via* les canaux chlorures glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs GABA<sub>A</sub> et glycine chez les vertébrés). Ceci entraîne 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 membranaire au calcium (influx de Ca<sup>2+</sup>) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à la dépolarisation membranaire, à des contractions musculaires (crampes) pratiquement instantanées et à une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsable de la décomposition du tégument (cloques). Ceci facilite l'élimination dans le tractus gastro-intestinal ou conduit à la mort du parasite.

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, le pic de concentration sérique de la substance active est rapidement atteint ( $T_{max}$  environ à 0,5 à 4 heures) et diminue rapidement ( $t_{1/2}$  environ à 1,5 heure). Il se produit un effet de premier passage hépatique important, avec une biotransformation hépatique très rapide et presque complète, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés (mais aussi partiellement en dérivés di- et trihydroxylés). Ces dérivés sont principalement glucuroconjugués ou sulfoconjugués avant l'excrétion. La liaison plasmatique atteint 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 le chien, le pic de concentration plasmatique est atteint après environ 2 à 4 heures avant de diminuer, avec un temps de demi-vie ( $t_{1/2}$ ) d'élimination de la milbémycine oxime non métabolisée de 1 à 4 jours. La biodisponibilité est d'environ 80 %.

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète, mais lente, étant donné qu'aucune trace de milbémycine oxime non modifiée n'est retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, dus à la biotransformation hépatique. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans les graisses du fait de leur propriété lipophile.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

#### *Noyau*

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté

Amidon prégélatinisé

Povidone

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

#### *Pelliculage*

Arôme naturel de foie de volaille

Hypromellose

Cellulose microcristalline  
Stéarate de macrogol

## **6.2. Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune condition particulière de conservation particulière.  
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée aluminium/ aluminium (polyamide orienté/aluminium/ chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium).

Conditionnements :

Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 produit 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**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V478257

## **9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant**

Date de première autorisation : 22/09/2015

## **10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit**

22/09/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire