

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBACTOR 2,5 MG/25 MG COMPRIMÉS POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS PESANT AU MOINS 0,5 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens : traitement des infections mixtes causées par des cestodes et des nématodes 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.

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 « 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) 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 (voir rubrique « 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.

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi ainsi que de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

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.

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 des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, 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.

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

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 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.

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
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

Aucune donnée disponible.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Endectocides, lactones macrocycliques.

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 %.

Chez le rat, le métabolisme semble complet (bien que lent), puisqu'aucune trace de milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans l'urine ni dans les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, résultant de la biotransformation hépatique.

En plus des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans la graisse du fait de leur propriété lipophile.

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

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 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.
Boite contenant 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés.
Boite contenant 12 plaquette thermoformée contenant chacune 4 comprimés

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être jeté 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
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVÉNIE

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

BE-V471226

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

Date de première autorisation : 11/03/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/03/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire