

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMAX
Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substances actives:

Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipients:

QSP un comprimé de 625 mg.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés
Comprimé de forme rond, blanc. Une face présente la marque « CCA », l'autre face la marque « NA ».

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chien : traitement des infestations mixtes par les stades adultes des nématodes et des cestodes suivants:

- Cestodes:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nématodes:

Ancylostoma canium
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Crenosoma vulpis (Réduction du niveau de l'infection)
Angiostrongylus vasorum (Réduction du niveau de l'infection par l'adulte immature (L5) et l'adulte aux stades parasitaires, voir les schémas de traitement spécifique et de prévention des maladies pour la rubrique 4.9 du RCP « Posologie et voie d'administration »).
Thelazia callipaeda (Voir le schéma spécial d'administration à la rubrique 4.9 Posologie et voie d'administration)

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un quelconque des excipients. Voir le schéma «Précautions particulières d'emploi».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les colleys et certaines races canines apparentées est inférieure à celle chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être suivie strictement.

La tolérance au médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été examinée.

Les symptômes cliniques chez les colleys sont comparables à ceux qui sont observés en cas de surdosage dans la population canine globale (voir rubrique 4.10).

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir une posologie correcte.

Le traitement de chiens dont la circulation sanguine contient une grande quantité de microfilaries peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration lourde ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines de microfilaries mortes ou mourantes et ne sont pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens souffrant de microfilarémie n'est par conséquent pas recommandée.

Dans les régions présentant un risque de vers du cœur ou lorsque l'on sait que le chien a voyagé à partir ou vers des régions présentant un risque de vers du cœur, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant d'administrer le médicament vétérinaire afin d'exclure la présence simultanée d'une infection par *Dirofilaria immitis*.

En cas de diagnostic positif il est souhaitable de donner un traitement adulticide avant que le médicament vétérinaire ne soit administré.

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

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement débilités ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par votre vétérinaire.

Une infection par le ténia est anormale chez les chiens de moins de 4 semaines. Le traitement d'animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné n'est donc probablement pas nécessaire.

Les parasites peuvent développer une résistance à une certaine classe d'anthelminthiques à la suite de l'utilisation fréquente, répétée, d'un anthelminthique de cette certaine classe.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'absorption accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, un médecin doit être immédiatement consulté et l'emballage ou la notice doit lui être montrés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares, des symptômes systémiques (tels que léthargie), neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que vomissements, diarrhée, le manque d'appétit et des bavements) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chiennes reproductrices y comprises celles qui sont en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de sélamectine est bien supportée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la posologie recommandée pour la lactone macrocyclique sélamectine était administrée au cours du traitement par le médicament vétérinaire dans la dose recommandée. En raison de l'absence d'autres études, il est recommandé d'agir avec prudence lors de l'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, de telles études n'ont pas été effectuées sur des animaux gravides.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimale recommandée pour MILBEMAX comprimés est de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids vif par voie orale.

Administrer le médicament vétérinaire avec de la nourriture pendant ou après le repas. 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 – 70 kg	3 comprimés

En cas de traitement de prévention du ver du cœur, lorsqu'un traitement simultané contre le ténia est exigé, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent de prévention du ver du cœur.

Dans les infections par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le médicament vétérinaire et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois autres semaines avec un produit monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

Dans les zones d'endémicité, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines préviendra l'angiostrongylose en réduisant la charge d'adultes immatures (L5) et d'adultes parasites, alors qu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle, ici un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le

médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent ne contenant que de la milbémycine oxime.

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

En cas de surdosage, aucun autre symptôme n'a été observé que ceux déjà précédemment mentionnés (voir la rubrique 4.6).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Eendectocides.

Code ATCvet : QP54AB51 (combinaisons milbémycine)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, produites 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'efficacité de la milbémycine repose sur le fonctionnement de 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_A 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 pyrazine et d'isoquinoline. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité au calcium (arrivée de Ca²⁺) de la membrane du parasite, ce qui provoque un déséquilibre de la structure membranaire et conduit à la dépolarisation de la membrane, à des contractions musculaires (crampes) pratiquement simultanées et à une vacuolisation rapide du tégument syncytial, suivies d'une décomposition de la peau (cloques). Ceci entraîne une élimination facile du canal gastro-intestinal ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel au chien, la concentration sérique maximale de la substance active est rapidement atteinte (T_{max} environ 0,5-4 heures) et diminue rapidement ($t_{1/2}$ environ 1,5 heure). Il est question d'un effet hépatique de premier passage substantiel, avec une biotransformation très rapide et presque complète dans le foie, principalement en dérivés monhydroxy (mais aussi un peu en dérivés di- et trihydroxy). Ces dérivés sont principalement liés au glucuronide et au sulfate pour l'excrétion. La liaison plasmatique s'élève à environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (environ 90 % en 2 jours) ; la principale voie d'élimination passe par les reins.

Après administration orale de milbémycine oxime au chien, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 2-4 heures. La milbémycine oxime non métabolisée a une demi-vie ($t_{1/2}$) de 1-4 jours. La disponibilité biologique s'élève à environ 80 %.

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complet, mais lent, étant donné qu'aucune milbémycine oxime non modifiée n'est retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont les dérivés monhydroxy, dus à la biotransformation dans le foie. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, il est question d'une certaine concentration dans la graisse, ce qui est une indication de lipophilie.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Croscamellos sodium
Povidone
Lactose monohydrate
Dioxyde de silicium colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Conservation du médicament vétérinaire dans son emballage de mise en vente : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30 °C.
Protéger de la lumière en conservant le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVdC aluminium.

Unités de vente disponibles :

Boîte de 2 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 4 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de tels médicaments doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas parvenir dans les cours d'eau étant donné qu'il peut constituer un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Elanco Europe Ltd
Lilly House,
Priestley Road,
Basingstoke, RG24 9NL,
Royaume Uni

8. NUMÉROD'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V253172

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

Date de première autorisation: 30/06/2003
Date du dernier renouvellement: 14/07/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/03/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.