

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBETAB 12,5 MG/125 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylèneglycol (E 1520)	4,54 mg
Oxyde de fer brun (E 172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisole (E 320)	1,32 mg
Gallate de propyle (E 310)	0,46 mg
Glycérol (E 422)	
Amidon de pois pré-gélatinisé	
Arôme de poulet	

Sucre glace	
Eau purifiée	
Chlorure de sodium	
Acide citrique monohydraté	

Comprimé à croquer, ovale, couleur brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (≥ 5 kg)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes des cestodes, des nématodes gastro-intestinaux, du ver oculaire, des vers pulmonaires et/ou du ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes ou de prévention concomitante de la dirofilariose cardiaque/angiostrongylose.

Cestodes :

Traitement des vers plats : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement des :

Ankylostomes : *Ancylostoma caninum*

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichures : *Trichuris vulpis*

Vers oculaires :

Traitement de *Thelazia callipaeda* (Voir les modalités d'administration à la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie »).

Vers pulmonaires :

Traitement de :

Angiostrongylus vasorum (réduction de l'infestation par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes, voir les modalités de traitement et de prévention de la maladie à la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie »)

Crenosoma vulpis (réduction de l'infestation)

Vers du cœur :

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

3.3 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 des excipients.

Voir également la rubrique 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

3.4 Mises en garde particulières

Une utilisation non raisonnée des antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification des espèces parasitaires et l'évaluation de leur charge, ou du risque d'infestation sur la base de leurs caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation avec les nématodes ou les cestodes, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des nématodes et des cestodes doit être prise en compte, et ils doivent être traités avec un médicament vétérinaire adapté.

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer.

Des cas de résistance des parasites à une classe d'anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel, des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime et des cas de résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été rapportés chez les chiens.

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'investiguer avec des méthodes de diagnostics appropriées.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, si disponibles.

Les cas confirmés de résistance doivent être rapportés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Quand l'infestation par le cestode *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé afin d'éviter une ré-infestation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez certains chiens de la race Colley ou des races apparentée (mutant MDR1 (-/-)). Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.

Les signes cliniques en cas de surdosage sont identiques chez les chiens de la race Colley à ceux observés pour les autres races de chiens (voir rubrique 3.10 « Symptômes de surdosage »). La tolérance du médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée.

Le traitement de chiens porteurs d'un nombre élevé de microfilaires circulantes peut parfois conduire à l'observation de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, essoufflements ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines lors de la mort des microfilaires et non à un effet toxique du médicament vétérinaire. Le traitement des chiens porteurs de microfilaires circulantes n'est, par conséquent, pas recommandé.

Dans les régions concernées par la dirofilariose cardiaque ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une consultation vétérinaire afin d'exclure l'infestation par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement par un adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

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

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des cestodes est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un médicament vétérinaire combiné peut ne pas être nécessaire.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la milbémycine oxime/praziquantel doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le produit peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier par un enfant.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les comprimés non utilisés doivent être jetés.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose présente un danger potentiel pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), et à ce titre, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être récupérés auprès de l'autorité compétente appropriée (par exemple, experts ou centre de parasitologie).

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du tube digestif (tels que diarrhée, salivation, vomissements) Réaction d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels qu'ataxie, convulsions, tremblements musculaires) Troubles systémiques (tels qu'anorexie, léthargie)
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie pendant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 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 le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot-on contenant de la

moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées en une seule application a été bien tolérée lors d'une étude sur des beagles de 11 mois et plus. Dans une autre étude conduite chez des chiots âgés de 8 à 12 semaines, des réactions neurologiques transitoires (faible proprioception, flaccidité des membres antérieurs et postérieurs incoordination, discrets tremblements et hypermétrie des membres postérieurs, uniquement) ont été observées après l'administration concomitante des deux médicaments vétérinaires. Cependant, dans cette même étude, ces signes n'ont pas été observés après l'administration du médicament vétérinaire seul.

L'innocuité et l'efficacité de cette association n'a pas été vérifiée dans des essais cliniques.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux destinés à la reproduction, les colleys, les races apparentées et leur croisement.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrée en une seule dose. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le sous-dosage peut conduire à un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance.

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

Poids	Nombre de comprimés
5 - 25 kg	1 comprimé
> 25 - 50 kg	2 comprimés
> 50 - 75 kg	3 comprimés

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose cardiaque et si, en même temps, un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut tenir lieu de traitement destiné à la prévention de la dirofilariose cardiaque.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, Il est recommandé de traiter une fois avec le produit et de continuer 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 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux prises, à sept jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, le produit peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets indésirables observés sont les mêmes que ceux observés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables ») mais exacerbés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AB51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes ainsi que contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

Elle agit sur la transmission nerveuse chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectine et autres milbémycines, potentialise la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes vis-à-vis des ions chlorure via les canaux glutamate-chlorure (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine). Ceci provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et entraîne une paralysie flasque puis la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de la pyrazino-isoquinoline. Il est actif contre les cestodes et les trématodes. Le praziquantel agit par modification de la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque une dérégulation de l'équilibre membranaire. Ceci a pour effet une dépolarisation de la membrane suivie d'une contraction quasi instantanée des muscles (tétanie), une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire responsable de la désintégration du tégument facilitant l'excrétion à travers le tractus gastro-intestinal ou entraînant la mort du parasite.

Les avermectines et la milbémycine ont des cibles moléculaires similaires, les canaux glutamate-chlorure. Chez les nématodes, les canaux présentent plusieurs isoformes qui peuvent avoir des sensibilités différentes aux avermectines/à la milbémycine. Les différents mécanismes de résistance aux avermectines et à la milbémycine peuvent être dus à la multiplicité des sous-types de canaux glutamate-chlorure.

Le mécanisme de résistance au praziquantel est encore inconnu.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, le pic de concentration plasmatique est rapidement atteint (T_{max} d'environ **0,8 - 3** heures) et la concentration diminue rapidement ($t_{1/2}$ environ **0,95** heure). L'effet de premier passage hépatique est important, le praziquantel est rapidement et presque totalement métabolisé par le foie, essentiellement sous forme de dérivés monohydroxylés (voire di- et tri- hydroxylés), qui seront excrétés principalement sous forme glucuro- et / ou sulfo- conjugués. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (près de 90 % en 2 jours). La voie rénale est la principale voie d'élimination.

Après administration orale chez le chien, la milbémycine oxime présente un pic de concentration plasmatique dans les **1,5** et **5** heures et le temps de demi-vie d'élimination de la milbémycine oxime sous forme inchangée est de l'ordre de **2,2** jour. La biodisponibilité est d'environ 80 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium/aluminium (OPA/Al/PVC // Al/couche thermocollante).

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

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 la milbémycine oxime et le praziquantel pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/9207167 8/2025

Boîte en carton de 2 comprimés (1 plaquette de 2 comprimés)
Boîte en carton de 4 comprimés (2 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 5 comprimés (1 plaquette de 5 comprimés)
Boîte en carton de 10 comprimés (5 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 12 comprimés (6 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 15 comprimés (3 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 20 comprimés (10 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 24 comprimés (12 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 25 comprimés (5 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 30 comprimés (6 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 35 comprimés (7 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 40 comprimés (8 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 45 comprimés (9 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 48 comprimés (24 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton de 50 comprimés (10 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 4 comprimés (1 plaquette de 4 comprimés)
Boîte en carton de 10 comprimés (2 plaquettes de 5 comprimés)
Boîte en carton de 12 comprimés (3 plaquettes de 4 comprimés)
Boîte en carton de 20 comprimés (5 plaquettes de 4 comprimés)
Boîte en carton de 24 comprimés (6 plaquettes de 4 comprimés)
Boîte en carton de 48 comprimés (12 plaquettes de 4 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/09/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf certaines présentations.

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>).