

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBETAB 2,5 MG/25 MG COMPRIMES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substances actives :

Milbémycine oxime                      2,5 mg

Praziquantel                              25,0 mg

### Excipients :

| Composition qualitative des excipients et autres composants |
|-------------------------------------------------------------|
| Lactose monohydraté                                         |
| Croscarmellose sodique                                      |
| Arôme viande grillée                                        |
| Extrait de levure                                           |
| Povidone K30                                                |
| Cellulose microcristalline                                  |
| Silice colloïdale anhydre                                   |
| Talc                                                        |
| Stéarate de magnésium                                       |

Comprimé de forme ovale, blanc à blanc cassé, avec une ligne de rupture sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chiens (1-5 kg).

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour les chiens présentant, ou risquant de présenter des infestations mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux, de vers oculaires, de vers pulmonaires et/ou de vers du cœur. Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les cestodes et les nématodes ou la prévention de la maladie du ver du cœur/angiostrongylose est indiquée en même temps.

##### Cestodes :

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

##### Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de :

Ankylostomes : *Ancylostoma caninum*

Vers ronds : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Trichocéphales : *Trichuris vulpis*

##### Vers oculaires

Traitement de *Thelazia callipaeda* (voir le schéma de traitement spécifique à la section 3.9 « Voies d'administration et posologie »).

##### Vers pulmonaires

Traitement de :

*Angiostrongylus vasorum* (réduction du niveau d'infestation par les stades immatures adultes (L5) et adultes du parasite ; voir les schémas spécifiques de traitement et de prévention à la section 3.9 « Voies d'administration et posologie »)

*Crenosoma vulpis* (réduction du niveau d'infestation)

##### Vers du cœur

Prévention de la maladie du ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

#### **3.3 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 section 3.5 « Précautions particulières d'emploi ».

### **3.4 Mises en garde particulières**

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infestation avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfestation par des nématodes et des cestodes doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant sous le même toit.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

La résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel, ainsi que des cas de résistance multi-médicaments d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime, et la résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été signalées chez les chiens.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé afin d'éviter une réinfestation.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le traitement des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires en circulation peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que des muqueuses pâles, des vomissements, des tremblements, une respiration difficile ou une salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens souffrant de

microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones à risque de maladie du ver du cœur, ou dans le cas où l'on sait qu'un chien a voyagé à destination et en provenance de ces zones, il est conseillé de consulter un vétérinaire avant d'utiliser le médicament vétérinaire afin d'exclure toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens gravement affaiblis ou des individus dont les fonctions rénales ou hépatiques sont gravement compromises. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux 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 les ténias est rare. Le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec une combinaison de médicaments vétérinaires peut donc ne pas être nécessaire.

Des études sur la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Collie ou apparentée est plus faible que chez d'autres races. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée.

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

Les signes cliniques chez les Collies sont similaires à ceux observés dans la population canine générale en cas de surdosage (voir section 3.10 « Symptômes de surdosage »).

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**

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, consultez immédiatement un médecin et présentez-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 représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée (par exemple, des experts ou des instituts de parasitologie).

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Troubles de l'appareil digestif (tels que diarrhée, salivation, vomissements)<br>Réaction d'hypersensibilité<br>Troubles neurologiques (tels que ataxie, convulsions, tremblements musculaires)<br>Troubles systémiques (tels que 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

#### Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### Fertilité :

Peut être utilisé pour les animaux destinés à la reproduction.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire avec de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée de lactone macrocyclique sélamectine a été administrée pendant le traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, il convient d'être prudent en cas d'utilisation concomitante avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

### 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, administrée en une seule dose.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

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

| Poids       | Nombre de comprimés |
|-------------|---------------------|
| 0,5 - 1 kg  | ½ comprimé          |
| > 1 - 5 kg  | 1 comprimé          |
| > 5 - 10 kg | 2 comprimés         |

Dans les cas où une prévention de la maladie du ver du cœur est mise en place et qu'un traitement contre les ténias est également nécessaire, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent pour la prévention de la maladie du ver du cœur.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à intervalles hebdomadaires. Il est recommandé, lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, de traiter une fois avec le produit et de poursuivre avec le médicament vétérinaire monovalent contenant de l'oxime de milbémycine seul, pour les trois traitements hebdomadaires restants.

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

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements, à sept jours d'intervalle. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent contenant uniquement de l'oxime de milbémycine.

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

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé.

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

### **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

L'oxime de milbémycine appartient au groupe des lactones macrocycliques, isolées de la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Il est actif contre les acariens, contre les stades larvaires et adultes des nématodes ainsi que contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission des invertébrés : La milbémycine oxime, comme l'ivermectine et d'autres milbémycines, augmente la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorure par l'intermédiaire des canaux ioniques chlorure à glutamate (apparentés aux récepteurs GABA<sub>A</sub> et glycine des vertébrés). Cela entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de la pyrazino-isoquinoline. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité au calcium (afflux de Ca<sup>2+</sup>) dans les membranes du parasite, induisant un déséquilibre dans les structures membranaires, ce qui entraîne une dépolarisation de la membrane et une contraction quasi instantanée de la musculature (tétanie), une vacuolisation rapide du tégument syncytial et une désintégration ultérieure du tégument (formation d'ampoules), ce qui facilite l'expulsion par le tractus gastro-intestinal ou la mort du parasite.

Les avermectines et la milbémycine ciblent des canaux chlorure activés par le glutamate, similaires au niveau moléculaire. Ces canaux ont plusieurs isoformes chez les nématodes qui peuvent avoir des sensibilités différentes à l'ivermectine/milbémycine. Les différents mécanismes de résistance à l'ivermectine et à la milbémycine peuvent être dus à la multiplicité des sous-types de canaux chlorure gérés par le glutamate.

Le mécanisme de résistance au praziquantel est encore inconnu.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, les concentrations sériques maximales de la substance mère sont rapidement atteintes (T<sub>max</sub> d'environ 0,5-12 heures) puis diminuent rapidement (t<sub>1/2</sub> d'environ 2 heures). Il existe un effet de premier passage hépatique important, avec une biotransformation hépatique très rapide et presque complète, principalement en dérivés monohydroxylés (également quelques dérivés di- et tri-hydroxylés), qui sont principalement conjugués au glucuronide et/ou au sulfate avant d'être excrétés. 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 le chien, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes entre 0,75 et 24 heures, et diminuent avec une demi-vie de la milbémycine oxime non métabolisée de 1,5 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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette OPA/ALU/PVC avec une feuille d'aluminium dans une boîte en carton.

### **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/7125718 5/2025

Boîte de 2 comprimés (1 plaquette de 2)  
Boîte de 4 comprimés (2 plaquettes de 2)  
Boîte de 4 comprimés (1 plaquette de 4)

Boîte de 8 comprimés (4 plaquettes de 2)  
Boîte de 8 comprimés (2 plaquettes de 4)  
Boîte de 10 comprimés (5 plaquettes de 2)  
Boîte de 10 comprimés (1 plaquette de 10)  
Boîte de 16 comprimés (4 plaquettes de 4)  
Boîte de 16 comprimés (2 plaquettes de 8)  
Boîte de 20 comprimés (10 plaquettes de 2)  
Boîte de 20 comprimés (5 plaquettes de 4)  
Boîte de 20 comprimés (2 plaquettes de 10)  
Boîte de 24 comprimés (6 plaquettes de 4)  
Boîte de 24 comprimés (3 plaquettes de 8)  
Boîte de 30 comprimés (3 plaquettes de 10)  
Boîte de 30 comprimés (15 plaquettes de 2)  
Boîte de 32 comprimés (8 plaquettes de 4)  
Boîte de 32 comprimés (4 plaquettes de 8)  
Boîte de 40 comprimés (10 plaquettes de 4)  
Boîte de 40 comprimés (5 plaquettes de 8)  
Boîte de 40 comprimés (4 plaquettes de 10)  
Boîte de 48 comprimés (24 plaquettes de 2)  
Boîte de 48 comprimés (12 plaquettes de 4)  
Boîte de 48 comprimés (6 plaquettes de 8)  
Boîte de 50 comprimés (5 plaquettes de 10)  
Boîte de 96 comprimés (12 plaquettes de 8)  
Boîte de 100 comprimés (10 plaquettes de 10)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

17/09/2025

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

17/09/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour 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>).