

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

**Substances actives:**

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

**Excipients:**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<b>Noyau :</b>	
Cellulose microcristalline	
Stéarate de magnésium	
Croscamellos sodium	
Povidone	
Lactose monohydraté	
Dioxyde de silicium colloïdale anhydre	
<b>Enrobage :</b>	
Hypromellose	
Macrogol 8000	
Talc	
Oxyde de fer rouge (E172)	0,213 mg
Arôme artificiel de viande de bœuf.	

Comprimé pelliculé oblong, rougeâtre à brun rougeâtre, à l'arôme artificiel de bœuf, avec une barrette de sécabilité sur les deux faces. Une face présente la marque «KK», l'autre face la marque «NA».

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chats ( $\geq 2$  kg).

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

Pour les chats présentant ou risquant de présenter des infections mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux 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 dirofilariose est indiquée en même temps.

#### Cestodes

Traitemen t des cestodes :

*Dipylidium caninum,*

*Taenia spp,*

*Echinococcus multilocularis.*

#### Nématodes gastro-intestinaux

Traitemen t de :

l'ankylostome : *Ancylostoma tubaeforme,*

de l'ascaris : *Toxocara cati.*

#### Vers du cœur

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

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié. Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

Une utilisation non raisonnée d'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 la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé en l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou cestodes, lorsque disponible.

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

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

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

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et  $\leq$  2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime / 10 mg praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la rubrique 3.9.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chats 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.

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

Se laver les mains après usage.

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Voir rubrique 5.5.

**Autres précautions:**

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. Puisque l'échinococcose est une maladie devant être déclarée à la World Organisation for Animal Health (WOAH), des directives spécifiques pour le traitement et le suivi ainsi que la protection des personnes doivent être obtenues auprès des autorités compétentes pertinentes (p. ex. des experts ou des instituts de parasitologie).

**3.6 Effets indésirables**

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des signes gastro-intestinaux (tels que diarrhées, vomissements) Des réactions d'hypersensibilité Des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) Des signes systémiques (telle qu'une 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 lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé pour les animaux reproducteurs.

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

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de sélamectine est bien tolérée.

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique 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 de laboratoire portant sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'a pas été évaluée lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante avec toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

**3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Dosage minimal recommandé: dose unique, 2 mg d'oxime de milbémycine et 5 mg de praziquantel par kg.

Administrer le médicament vétérinaire pendant ou après le repas. Cela conduit à une protection optimale contre la dirofilariose.

Selon le poids du chat, le dosage est en pratique, le suivant:

Poids	Comprimés
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. La durée de la prévention contre les vers du cœur est d'un mois. Pour une prévention de la dirofilariose en continu, il est préférable d'utiliser une monosubstance.

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

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables »), une hypersalivation peut être observée. Ce signe disparaît, généralement de façon spontanée, dans la journée.

### **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 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 (appartenant aux récepteurs GABA 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  $\text{Ca}^{2+}$ ) 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.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez le chat, le praziquantel atteint la concentration plasmatique maximale dans un délai d'une heure après ingestion du produit. La demi-vie ( $t_{1/2}$ ) s'élève à environ 3 heures.

Chez le chien, une biotransformation rapide a lieu dans le foie, en principe en dérivés monohydroxy. Chez le chien, l'élimination se fait principalement par les reins.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine oxime atteint la concentration plasmatique maximale dans un délai de 2 heures. La demi-vie ( $t_{1/2}$ ) s'élève à environ 13 heures ( $\pm 9$  heures).

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète mais lente, étant donné que la milbémycine oxime non modifiée n'est pas retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont les dérivés monohydroxy, 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.

## **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: 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois (demi-comprimé).

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière.

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

Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVdC/aluminium dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 2 ou 4 comprimés pelliculés sous 1 plaquette thermoformée.  
Boîte en carton de 10 comprimés pelliculés sous 1, 2, 5 ou 10 plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 il pourrait 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**

Elanco

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

---

BE-V253154

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30/06/2003.

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

01/07/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).