

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTERCEPTOR F 11,5 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 480 mg contient :

Substance active :

Milbémycine oxime..... 11,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Lactose monohydrate	
Arôme artificiel de bœuf	
Huile végétale hydrogénée, type 1	
Croscarmellose sodique	
Stéarate de magnésium	
Silice colloïdale anhydre	

Comprimés brun clair, ronds, biconvexes, gravés sur un côté avec les lettres « FKf » et aucune gravure sur l'autre côté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament est indiqué dans :

- dans la prévention de la dirofilariose du chien (*Dirofilaria immitis*),
- le traitement des vers intestinaux tels que les trichures (*Trichuris vulpis*), les nématodes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) et les ankylostomes (*Ancylostoma caninum*), ainsi que
- le traitement des parasites pulmonaires (*Crenosoma vulpis*) et de l'*Angiostrongylus vasorum*.

Il est également indiqué dans

- le traitement de la démodécie généralisée (*Demodex canis*),
- le traitement de la gale provoquée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis* et
- le traitement des rhinites (*Pneumonyssoides caninum*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

3.4 Mises en garde particulières

Les récurrences de démodécie généralisée étant assez fréquentes, la poursuite du suivi vétérinaire est recommandée même après guérison.

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

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 produit 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 fonction du diagnostic et des recommandations du vétérinaire, il peut être nécessaire de traiter les chiens et les chats présents dans un même foyer à l'aide d'un vermifuge approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg doit être fondé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Ce produit contient de la milbémycine oxime, une lactone macrocyclique. Des études ont indiqué que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez les chiens de la race Colley et des races apparentées. La posologie recommandée doit donc être respectée pour ces races de chiens. Les signes cliniques en cas de surdosage sont similaires chez les chiens de la race Colley et des races apparentées à ceux observés dans la population générale canine. Dans le cadre des études sur la milbémycine oxime, l'administration mensuelle à la posologie recommandée n'a entraîné aucune réaction d'intolérance chez plus de 75 races de chiens, race Colley comprise. La tolérance de la milbémycine oxime n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens affaiblis ou ayant une atteinte rénale ou hépatique grave. Le médicament ne doit donc être utilisé chez les animaux affaiblis qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Pendant le traitement de la démodécie généralisée, des vomissements, des diarrhées et une somnolence peuvent être observés, en particulier chez les chiens affaiblis. Si les signes persistent plus de 48 heures, une diminution de la posologie

est recommandée. En cas de convulsion ou ataxie observés, le traitement doit être immédiatement interrompu jusqu'à disparition des signes et un vétérinaire doit être consulté pour déterminer d'autres alternatives thérapeutiques.

Le traitement des chiens porteurs de nombres élevés de microfilaries circulantes, peut parfois entraîner une réaction d'hypersensibilité transitoire. Les signes tels que muqueuse pâle, vomissement, tremblements, gêne respiratoire et hypersalivation peuvent être dus à la libération de protéines toxiques par les microfilaries mortes ou immobilisées, et ne sont pas dus à un effet toxique direct du médicament vétérinaire. Un traitement symptomatique est recommandé.

Il convient donc d'exclure toute infestation concomitante à *Dirofilaria immitis* avant l'instauration du traitement avec le médicament, en particulier dans les régions à risque de dirofilariose et chez les chiens ayant voyagé dans ces régions. Chez les chiens porteurs de microfilaries, un traitement adulticide est recommandé avant l'utilisation du produit. Se référer à la rubrique « Effets indésirables » pour les réactions d'hypersensibilité.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter une ingestion accidentelle, il est donc conseillé de conserver les médicaments hors de la portée des animaux.

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, prendre l'avis d'un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très Rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement ^{1,2} , Diarrhée ¹ , Hypersalivation ² Réaction d'hypersensibilité ³ Somnolence ¹ , Convulsions ⁴ , Tremblements ² Gêne respiratoire ² Ataxie ⁴ , Muqueuses pâles ² .
--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Peuvent être observés chez le chien pendant le traitement de la démodécie généralisée en particulier chez les chiens affaiblis. Si les signes persistent plus de 48 heures, une diminution de la posologie est recommandée.

²Peuvent être dus à la libération de protéines toxiques par les microfilaries mortes ou immobilisées, et ne sont pas dus à un effet toxique direct du médicament vétérinaire.

³ Le traitement des chiens porteurs de nombres élevés de microfilaries circulantes, peut parfois entraîner une réaction

transitoire. Se référer également à la rubrique 3.5.

⁴ Si ces signes apparaissent, le traitement doit être immédiatement interrompu jusqu'à disparition des signes et un vétérinaire doit être consulté pour déterminer d'autres alternatives thérapeutiques.

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 également la dernière rubrique de 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.

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 la milbémycine oxime à la dose de 0,5 mg/kg. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de la spécialité 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.

Le médicament est disponible en deux dosages.

Les comprimés doivent être administrés par voie orale en une seule prise et peuvent être donnés pendant ou après le repas. La dose minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel, ce qui correspond à :

Poids corporel	Médicament	Dosage (milbémycine oxime / comprimé)
de 12 à 22 kg	Un comprimé de 11,5 mg pour chiens moyens	11,5 mg
de 23 à 45 kg	Un comprimé de 23 mg pour grands chiens	23,0 mg

Prévention de la dirofilariose (due à *Dirofilaria immitis*)

Les chiens vivant ou ayant voyagé dans les régions où la dirofilariose est endémique peuvent être infestés par des filaires adultes. Avant tout traitement avec le médicament, il convient de tenir compte des conseils de la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale une fois par mois, dans l'idéal, le même jour chaque mois.

Pour la prévention de la dirofilariose, le traitement doit être renouvelé chaque mois. La première dose doit être administrée dans les 30 jours qui suivent le début de la saison des moustiques et la dernière dose 30 jours après la fin de la saison des moustiques. En cas d'intervalle supérieur à 30 jours, reprendre immédiatement le traitement à la dose prescrite. En cas d'interruption supérieure à 60 jours, consulter un vétérinaire avant de reprendre le traitement.

Lorsque le médicament remplace d'autres médicaments de prévention de la dirofilariose, il doit être administré dans les 30 jours qui suivent le dernier traitement.

Dans les régions non endémiques, il ne devrait pas exister de risque d'infestation par la dirofilariose et les chiens peuvent être traités conformément à la situation épidémiologique locale.

Traitement des formes intestinales des trichures (*Trichuris vulpis*), des nématodes (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) et des ankylostomes (*Ancylostoma caninum*)

Administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale.

Traitement des parasites pulmonaires (*Crenosoma vulpis*)

Contre *Crenosoma vulpis*, administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale.

Traitement d'*Angiostrongylus vasorum*

Contre les infestations à *Angiostrongylus vasorum*, administrer une dose unique de 0,5 - 1,0 mg/kg par voie orale quatre fois à une semaine d'intervalle.

Traitement de la démodécie généralisée (provoquée par *Demodex canis*)

La dose recommandée est de 0,5 - 1,0 mg/kg par jour jusqu'à obtention d'une série de deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle.

Si l'état clinique et le comptage des parasites le justifient, la posologie peut être doublée, soit 1 - 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel, en conservant une administration quotidienne unique.

Traitement de la gale sarcoptique (provoquée par *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La posologie recommandée est de 1,0 - 1,5 mg/kg un jour sur deux, avec un total de 8 traitements.

Traitement des rhinites (*Pneumonyssoides caninum*)

Pour le traitement des rhinites à *Pneumonyssoides caninum*, la posologie recommandée est de 0,5 - 1,0 mg/kg trois fois, à une semaine d'intervalle.

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

Dans de très rares cas, des symptômes généraux d'intoxication ont été rapportés tels que dépression, hypersalivation, tremblement et ataxie. Les signes ont rétrocedé spontanément, généralement en un jour. Il n'existe pas d'antidote connu.

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

QP54AB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation des *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbémycine oxime est active contre les stades larvaires L3 et L4 et les microfilaries de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active contre les nématodes suivants : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* et *Crenosoma vulpis*. Elle est en outre active contre les acariens *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* et *Pneumonyssoides caninum*.

L'activité de la milbémycine oxime est liée à son action sur la neurotransmission chez les invertébrés. La milbémycine oxime potentialise la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes vis-à-vis des ions chlorures via les canaux glutamate chlorure (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine). Ceci provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, le pic de concentration plasmatique de la milbémycine oxime est atteint en 2 à 4 heures avant de diminuer, avec un temps de demi-vie d'élimination de la milbémycine oxime non métabolisée de 1 à 4 jours. La biodisponibilité est d'environ 80%.

Chez le rat, le métabolisme semble être total bien que lent, puisque la milbémycine oxime sous forme inchangée n'est pas retrouvée ni dans les urines ni dans les fèces. Les principaux métabolites hépatiques chez le rat sont des dérivés monohydroxylés. En plus des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans les graisses du fait de leur propriété lipophile.

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 : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/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 peut 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
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/5715196 4/2010

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 4 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/04/2010 - 23/03/2015

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

03/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire 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>).