

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBETAB 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substances actives :

Milbémycine oxime 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Noyau :                                                    |                                                                                                                    |
| Lactose monohydraté                                        |                                                                                                                    |
| Croscarmellose sodique                                     |                                                                                                                    |
| Cellulose microcristalline                                 |                                                                                                                    |
| Povidone K30                                               |                                                                                                                    |
| Silice colloïdale anhydre                                  |                                                                                                                    |

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| Stéarate de magnésium     |          |
| <b>Pelliculage :</b>      |          |
| Dioxyde de titane (E171)  | 0,519 mg |
| Oxyde de fer jaune (E172) | 0,052 mg |
| Oxyde de fer rouge (E172) | 0,036 mg |
| Alcool polyvinylique      |          |
| Macrogol 3350             |          |
| Talc                      |          |
| Arôme viande grillée      |          |

Comprimés pelliculés de forme ovale, de couleur rose/orange, avec une ligne de rupture sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

### **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 maladie du ver du cœur est indiquée en même temps.

#### Cestodes:

Traitement des ténias :

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis*

#### Nématodes gastro-intestinaux:

Traitement de

Ankylostome : *Ancylostoma tubaeforme*

Ver rond : *Toxocara cati*

#### Ver du cœur

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les 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 garde 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 simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer.

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

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'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuellement.

En l'absence de risque d'une infection mixte avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit lorsqu'il est disponible.

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

La résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et la résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été signalées.

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

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

### **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 kg et ≤ 2 kg reçoivent le bon dosage de comprimé (4 mg d'oxime de

milbémycine/10 mg de praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la section 3.9.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chats 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.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxime de milbémycine/praziquantel doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier chez les enfants.

Éviter l'ingestion accidentelle.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être mises au rebut. Le produit doit être conservé dans un endroit sûr.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

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

Voir section 5.5.

### **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**

Chats :

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

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 après une application unique a été bien tolérée dans une étude de laboratoire sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation simultanée n'ont pas fait l'objet d'études sur le terrain.

En l'absence d'autres études, il convient d'être prudent en cas d'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec toute autre lactone macrocyclique. En outre, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux d'élevage.

### **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.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en une seule dose.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas. Cela garantit une protection optimale contre la maladie du ver du cœur.

La nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

En fonction du poids corporel du chat, le dosage pratique est le suivant :

| Poids     | Comprimés    |
|-----------|--------------|
| 2-4 kg    | ½ comprimé   |
| > 4-8 kg  | 1 comprimé   |
| > 8-12 kg | 1½ comprimés |

Le médicament vétérinaire peut être inséré dans un programme de prévention de la dirofilariose si un traitement contre les ténias est indiqué en même temps. Le produit a une durée de prévention du ver du cœur d'un mois. Pour la prévention régulière de la dirofilariose, il est préférable d'utiliser un produit à spectre étroit contenant une seule substance active.

### 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 section 3.6 « Effets indésirables »), une salivation a été observée. Ce signe disparaît généralement spontanément en l'espace d'une 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

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  $\text{Ca}^{2+}$ ) dans les membranes du parasite, induisant un déséquilibre des 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 à travers le tractus gastro-intestinal ou la mort du parasite.

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Chez le chat, le praziquantel atteint des concentrations plasmatiques maximales dans les 3 heures suivant l'administration orale. La demi-vie d'élimination est d'environ 5 heures.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine oxime atteint des concentrations plasmatiques maximales en 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 47 heures.

#### **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 : 4 ans.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être éliminées.

#### **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 composée d'un laminé d'OPA/ALU/PVC et d'une feuille d'aluminium thermocollée 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 pénétrer dans les cours d'eau car la milbémycine oxime et le praziquantel peuvent être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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/1788845 1/2025

1 boîte en carton contenant 2 comprimés (1 plaquette de 2)  
1 boîte en carton contenant 4 comprimés (1 plaquette de 4)  
1 boîte en carton contenant 10 comprimés (1 plaquette de 10)  
1 boîte en carton contenant 20 comprimés (2 plaquettes de 10)  
1 boîte en carton contenant 50 comprimés (5 plaquettes de 10)  
1 boîte en carton contenant 100 comprimés (10 plaquettes de 10)  
Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 2 comprimés  
Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 20 comprimés  
Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 50 comprimés  
1 boîte en carton contenant 4 comprimés (2 plaquettes de 2)  
1 boîte en carton contenant 10 comprimés (5 plaquettes de 2)  
1 boîte en carton contenant 20 comprimés (10 plaquettes de 2)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/04/2025

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

05/08/2025

#### **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>).