

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBEPAR 16 MG / 40 MG COMPRIME PELLICULE POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Excipient :

Composition qualitative des excipients et autres composants
<u>Noyau du comprimé :</u>
Povidone
Croscarmellose sodique
Arôme poulet*
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de

magnésium
<u>Pelliculage</u> :
Poly(alcool vinylique) (E1203)
Macrogols (E1521)
Talc (E553b)
Ponceau 4R (E124)
Jaune orangé S (E110)
Dioxyde de titane (E171)

**Arôme artificiel*

Comprimé oblong, rouge à brun rougeâtre, présentant une barre de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats pesant au moins 2 kg.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat 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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité.

La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

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

Lorsque 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 discuté avec un vétérinaire pour éviter une réinfection.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

En cas de suspicion de résistance, il est recommandé d'investiguer avec des méthodes diagnostiques appropriées. Les cas confirmés de résistance doivent être signalés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

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

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

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 comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime / 10 mg praziquantel) et la dose appropriée ($\frac{1}{2}$ ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante ($\frac{1}{2}$ comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant entre 1 kg et 2 kg).

Aucune étude n'a été réalisée sur des chats gravement affaiblis ou des chats dont les fonctions rénales ou hépatiques sont gravement atteintes. Le produit n'est pas recommandé pour ces animaux ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Pour éviter une ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants. Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, notamment par un enfant, 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

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose présente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (WOAH). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente (par ex. des experts ou centres de parasitologie).

3.6 Effets indésirables

Chats.

Très rare
(
Réactions d'hypersensibilité ¹
Troubles systémiques ¹ (par ex. léthargie)
Troubles neurologiques ¹ (par ex. ataxie, tremblements musculaires)
Troubles gastro-intestinaux ¹ (par ex. vomissements, diarrhées)

¹En particulier chez les jeunes chats.

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 rubrique "Coordonnées" de la notice.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été établie en cas de gestation et de lactation.

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

Fertilité :

Peut être utilisé sur les chats destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'un comprimé contenant l'association milbémycine oxime-praziquantel avec la sélamectine est bien tolérée. 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 comprimé contenant l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante d'un comprimé contenant de la milbémycine oxime et du praziquantel avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une seule application, a été bien tolérée dans une étude de laboratoire portant sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans des études de terrain.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire 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.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une prise unique par voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte. En fonction du poids corporel du chat, la dose à administrer est la suivante :

Poids corporel (kg)	Comprimés pelliculés 16mg / 40 mg
2 - 4	½ comprimé

> 4 - 8	1 comprimé
> 8 - 12	1 + ½ comprimés

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également administré en même temps. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

Un sous-dosage pourrait entraîner une inefficacité du traitement et favoriser le développement d'une résistance.

La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être fondées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

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

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

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

L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et autres milbémycines, augmente la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorures via les canaux glutamate-chlorures (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Il en résulte une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes. Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires. Ceci a pour effet une dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules), facilitant l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou entraînant la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chat, les concentrations plasmatiques de praziquantel atteignent un pic de 1225 µg/L dans les 2 heures suivant l'administration orale. La demi-vie d'élimination est d'environ 4 heures. Après administration orale chez le chat, les concentrations plasmatiques de milbémycine oxime atteignent un pic de 1696 µg/L en 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 78 heures. En plus des concentrations hépatiques relativement élevées, on retrouve également de la milbémycine oxime dans les graisses du fait de sa 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.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Toutes les parties de comprimé non utilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de la prochaine administration ou jetées en toute sécurité (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes Polyamide-Aluminium-Polychlorure de vinyle / Aluminium.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/0111809 6/2024

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés sécables (2 comprimés)
Boîte de 2 plaquettes de 2 comprimés pelliculés sécables (4 comprimés)
Boîte de 5 plaquettes de 2 comprimés pelliculés sécables (10 comprimés)
Boîte de 12 plaquettes de 2 comprimés pelliculés sécables (24 comprimés)
Boîte de 24 plaquettes de 2 comprimés pelliculés sécables (48 comprimés)
Boîte de 50 plaquettes de 2 comprimés pelliculés sécables (100 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/06/2024

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

21/06/2024

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>).