

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBACTOR 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé pelliculé :

**Substances actives :**

Milbémycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

**Excipients :**

Oxyde de fer rouge (E172)	0,20 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,51 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, rouge-marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chats (pesant au moins 2 kg)

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats : traitement des infections 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 maladie du ver du cœur (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par le ver, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat.

Lorsqu'il y a une infection par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher la ré-infestation.

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

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte de la fonction rénale ou hépatique. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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 (1/2 ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après usage.

##### Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour les êtres humains. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Des fiches d'information spécifiques sur le traitement et le suivi, et sur la protection des personnes, peuvent être obtenues auprès de l'autorité compétente.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris chez les chattes en gestation ou en lactation.

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

L'utilisation concomitante de 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 l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. 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.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg, administrés en une prise unique par voie orale. Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Cela assure une protection optimale contre la maladie du ver du cœur.

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

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour chats
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimés

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la maladie du ver du cœur si un traitement contre le ténia est également administré. Le médicament vétérinaire a une durée de prévention du ver du cœur d'un mois. Pour la prévention régulière de la maladie du ver du cœur l'utilisation d'un médicament vétérinaire monovalent est préférée.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une salivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 4.6). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitaires, insecticides et repoussants : endectocides, milbémycine, combinaisons.

Code ATC-vet : QP54AB51

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la classe des lactones macrocycliques, isolées 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'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<sub>A</sub> 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 et les trématodes. Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca<sup>2+</sup>) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à une dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une vacuolisation rapide du syncitium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules). Ces symptômes facilitent l'excration du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou conduisant à la mort du parasite.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat, après la prise d'une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat, après la prise d'une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 5 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 43 heures ( $\pm$  21 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble complet (bien que lent), puisqu'aucune trace de milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans l'urine ni dans les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, résultant de la biotransformation hépatique. En plus des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans la graisse du fait de leur propriété lipophile.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :  
Cellulose microcristalline  
Lactose monohydraté  
Povidone  
Croscarmellose sodique  
Silice colloïdale anhydré  
Stéarate de magnésium

Pellage :  
Hypromellose  
Talc  
Propylène glycol  
Dioxyde de titane (E171)  
Arôme viande  
Levure déshydratée  
Oxyde de fer rouge (E172)

### 6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

### **6.3 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.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température  
Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.  
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

Plaquette formée à froid avec feuille OPA/Alu/PVC et feuille d'aluminium.  
Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés.  
Boîte de 12 plaquettes de 4 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.  
Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovénie

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

BE-V474000

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21/05/2015  
Date du dernier renouvellement : 08/01/2020

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/11/2022

Délivrance libre.