RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBELIO 4 MG / 10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants
Noyau :
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Povidone
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Enrobage :
Hypromellose
Macrogol 8000
Talc
Arôme artificiel de bœuf

Comprimé pelliculé beige à brun, oblong à l'arôme artificiel de bœuf, avec une barre de sécabilité sur les deux faces, gravé « BC » d'un côté, « NA » de l'autre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats ($\geq 0,5$ - 2 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, des nématodes gastro-intestinaux et/ou du ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes ou de prévention concomitante de la dirofilariose cardiaque.

Cestodes

Traitement des vers plats :

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des :

Ankylostomes : *Ancylostoma tubaeforme*

Ascarides : *Toxocara cati*

Ver du cœur

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 6 semaines et/ou de moins de 0,5 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 les autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation doit être prise en compte, et ils doivent être traités avec un médicament vétérinaire adapté.

Afin de développer un programme efficace de contrôle des vers, les données épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat doivent être pris en compte.

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

Quand 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 le vétérinaire afin de prévenir la ré-infestation.

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 médicament vétérinaire 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 l'absence de risque de co-infestation avec les nématodes ou les cestodes, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les informations locales sur la sensibilité des parasites ciblés, si 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 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 affaiblis 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 le vétérinaire responsable.

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 de comprimés, en particulier par un enfant, 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'Echinococcose présente un danger potentiel pour l'homme. L'Echinococcose est une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) et à ce titre, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être récupérés auprès de l'autorité compétente appropriée (e.g. experts ou centre de parasitologie).

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du tube digestif (tels que diarrhée, vomissement) Réactions d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels qu'ataxie et tremblements musculaires) 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:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante du médicament vétérinaire 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 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 chats.

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.

Le sous-dosage peut conduire à un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance.

Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose minimale recommandée est de 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel par kg

de poids corporel, en une seule prise.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas, afin de permettre une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

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

Poids	Nombre de comprimés
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé
> 1 - 2 kg	1 comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose cardiaque. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque 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 à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes et contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

Elle agit sur la transmission nerveuse chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et autres milbémycines, 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 entraîne une paralysie flasque puis la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de la pyrazinoisoquinoléine. Il est actif contre les cestodes et les trématodes. Le praziquantel agit par modification de la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque une dérégulation de l'équilibre membranaire. Ceci a pour effet une dépolarisation de la membrane suivie d'une contraction quasi instantanée des muscles (tétanie), une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire responsable de la désintégration du tégument facilitant l'excrétion à travers le tractus gastro-intestinal ou entraînant la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chat, le praziquantel présente un pic de concentration plasmatique dans l'heure qui suit l'administration orale. Le temps de demi-vie est d'environ 3 heures.

Chez le chien, le praziquantel est rapidement métabolisé par le foie, principalement en dérivés monohydroxylés. La voie d'élimination est essentiellement rénale chez le chien.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine oxime présente un pic de concentration plasmatique dans les 2 heures. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 13 heures (± 9 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble être total bien que lent, puisque la milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans les fèces, ni dans l'urine. 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.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/PE/PVDC-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 cela 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
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/7958398 9/2024

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2024

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

05/02/2024

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>).