

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILPROTECT 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
<u>Noyau :</u>	
Cellulose microcristalline	
Croscarmellose sodique	
Stéarate de magnésium	
Povidone	
Silice colloïdale hydrophobe	
<u>Pelliculage :</u>	
Arôme naturel de foie de volaille	
Hypromellose	
Cellulose microcristalline	
Stéarate de macrogol	
Rouge Allura AC (E129)	0,1 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,5 mg

Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats (pesant plus de 2 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Tænia spp.

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des 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

Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux vivant dans le même foyer.

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de gestion des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chat.

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

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Des études ont montré que le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire.

En l'absence de données chez les chats présentant une microfilarémie, il convient de n'utiliser le médicament vétérinaire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, ranger les comprimés hors de portée des animaux.

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

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 (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 :

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Se laver les mains après usage.

Replacer les comprimés entamés dans la plaquette ouverte et replacer cette dernière dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chats (pesant au moins 2 kg) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ¹ Affections générales ¹ (par ex. léthargie) Troubles neurologiques ¹ (par ex. ataxie, tremblement musculaire) Troubles du tractus digestif ¹ (par ex. vomissement, diarrhée)
--	--

¹ En 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation.

Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire, l'utilisation au cours de la gestation ou de la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine (lactone macrocyclique) était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, 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 de poids corporel administrés oralement en une seule prise.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.

Le médicament vétérinaire est un comprimé de petite taille.

Pour faciliter l'administration, le médicament vétérinaire est aromatisé à la viande (pelliculage).

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

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

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

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

Une étude a été réalisée avec le médicament vétérinaire administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes peu fréquemment rapportés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6) ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout 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

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, produite 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 chez les nématodes et les insectes la perméabilité membranaire aux ions chlorures via les canaux chlorure glutamate- dépendants (apparentés aux récepteurs GABAA et glycine chez les vertébrés). Ceci entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité membranaire au calcium (influx de Ca^{2+}) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à la dépolarisation membranaire, à des contractions musculaires (crampes) pratiquement instantanées et à une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsable de la décomposition du tégument (cloques). Ceci facilite l'élimination dans le tractus gastro-intestinal ou conduit à la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat, le pic de concentration plasmatique de la substance active est atteint dans les 1 à 4 heures.

La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

Chez le chien, on observe une biotransformation hépatique rapide, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés.

La principale voie d'élimination chez le chien est rénale.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat, le pic de concentration plasmatique est atteint dans les 2-4 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 32 à 48 heures.

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète bien que lente, étant donné qu'aucune trace de milbémycine oxime non modifiée n'est retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, dus à la biotransformation hépatique. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans les graisses du fait de leur propriété lipophile.

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 (pour les demi-comprimés) : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium (polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle orienté, scellé au film d'aluminium).

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 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

ALFAMED

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

BE-V494053

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/03/2016

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

07/10/2025

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>).