

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MILBEMAX COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 625 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	12,500 mg
-------------------------	-----------

Praziquantel	125,000 mg
--------------------	------------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé rond, blanc, gravé sur un côté « CCA » et de l'autre « NA ».

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par les stades adultes des cestodes et des nématodes suivants :

Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus spp

Mesocestoides spp

Nématodes :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (réduction de l'infestation)

Angiostrongylus vasorum (réduction de l'infestation par les stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes ; voir modalités d'administration et de prévention de la maladie à la rubrique « Posologie et voie d'administration »)

Thelazia callipaeda (voir modalités d'administration à la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Le médicament peut être intégré ponctuellement dans un programme de prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémécine oxime est plus basse chez certains chiens de la race Colley et des races apparentées. Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.

La tolérance de la spécialité n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de la race Colley et des races apparentées. Les signes cliniques en cas de surdosage sont identiques chez les chiens de la race Colley à ceux observés pour les autres races de chiens (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Le traitement de chiens porteurs de microfilaires circulantes peut conduire à l'observation de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, essoufflements ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines lors de la mort des microfilaires et non à un effet toxique du produit. Le traitement des chiens porteurs de microfilaires circulantes n'est, par conséquent, pas recommandé.

Dans les régions concernées par la dirofilariose ou en cas de traitement d'un chien ayant voyagé dans ces régions, l'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une consultation vétérinaire afin d'exclure l'infestation par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement par un adulticide est indiqué avant l'administration de la spécialité.

L'Echinococcose présente un risque potentiel pour l'homme. En cas d'Echinococcose, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement débilisés ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des cestodes est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par une spécialité combinée peut ne pas être nécessaire.

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

ii) 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, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer la boîte et/ou la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, diarrhées, anorexie et salivation) ont été observés chez les chiens après administration du médicament vétérinaire.

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

Le médicament peut être utilisé chez les chiens reproducteurs y compris les chiennes en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de la spécialité avec la selamectine est bien tolérée.

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type selamectine, lors du traitement avec la spécialité à la dose recommandée.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de la spécialité 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

La dose minimale recommandée est de 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, en une seule prise, par voie orale.

La spécialité doit être administrée pendant ou après le repas. En fonction du poids du chien, la dose à administrer est la suivante :

Poids	Nombre de comprimés
5 - 25 kg	1 comprimé
> 25 - 50 kg	2 comprimés
> 50 - 75 kg	3 comprimés

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose et si, en même temps, un traitement contre les cestodes est nécessaire, le médicament peut tenir lieu de traitement destiné à la prévention de la

dirofilariose.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime est administrée 4 fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, il est recommandé de traiter une fois avec le produit et de continuer avec un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les régions endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises à 7 jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, MILBEMAX peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

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

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée, n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) »).

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides.

Code ATC-vet : QP54AB51 (combinaison de milbémycine).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine 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 pyrazino-isoquinoléine. 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 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, le pic de concentration plasmatique est rapidement atteint (T_{max} environ 0,5 - 4 heures) et le temps de demi-vie est de 1,5 heures. L'effet de

premier passage hépatique est important, le praziquantel est rapidement et presque totalement métabolisé par le foie, essentiellement sous forme de dérivés monohydroxylés (voire di- et tri-hydroxylés), qui seront excrétés principalement sous forme glucuro- et/ou sulfo- conjugués. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (près de 90 % en 2 jours) ; La voie rénale est la principale voie d'élimination.

Après administration orale chez le chien, la milbémycine présente un pic de concentration plasmatique dans les 2 à 4 heures et le temps de demi-vie d'élimination de la milbémycine oxime sous forme inchangée est de l'ordre de 1 à 4 jours. La biodisponibilité est d'environ 80 %.

Chez le rat, le métabolisme semble être total bien que lent, puisque la milbémycine oxime sous forme inchangée n'est pas 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Povidone
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Protéger de la lumière en conservant le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium

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

Ne pas contaminer les plans et les cours d'eau avec le produit, la spécialité pouvant être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en

vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO EUROPE
LILLY HOUSE
PRIESTLEY ROAD
HAMPSHIRE
RG 24 9NL BASINGSTOKE
ROYAUME-UNI

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7374799 2/2002

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/07/2002 - 17/07/2007

10. Date de mise à jour du texte

15/12/2016