

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax S ad us.vet., comprimés pour chiens

Milbemax M ad us.vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Milbemax S, comprimés pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine-oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milbemax M, comprimés pour chiens:

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine-oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés par voie orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique à large spectre, prévention des vers du cœur pour chiens

Milbemax peut être utilisé en cas d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes adultes pour:

- le traitement et le contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux aux stades adultes, comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale)
- le traitement et le contrôle des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*

- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (y compris *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*)
- le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter des animaux de moins de 0,5 kg de poids corporel.

Ne pas traiter des animaux de moins de 5 kg de poids corporel avec Milbemax M.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Âge minimal 2 semaines.

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

Quand l'infestation par le vers plat *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 réinfestation.

Des études ont montré que la marge thérapeutique de la milbémycine-oxime est plus étroite chez les chiens porteurs de la mutation du gène MDR1 que chez d'autres races. Pour ces chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel. Les signes cliniques des races porteuses de la mutation du gène MDR1 sont identiques à ceux observés chez les chiens en général en cas de surdosage.

La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation du gène MDR1.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'Echinococcose présente un danger de contagion pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques de traitement, de suivi obligatoire et de protection des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, on fera appel à des vétérinaires ou des centres spécialisés en parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement affaiblis ou atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère. 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.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par des vers plats est rare.

Par conséquent, le traitement de ces animaux par un produit combiné n'est pas nécessaire.

Une résistance parasitaire à une classe d'anthelminthique donnée peut apparaître en cas d'usage fréquent et répété.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et une ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, une diarrhée, une anorexie et de la salivation) ont été observés dans de très rares cas chez le chien après administration du médicament vétérinaire.

Le traitement des chiens porteurs de microfilaries en grand nombre peut parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité légères et transitoires (accélération de la fréquence respiratoire ou forte salivation). Dans les régions où la dirofilariose est endémique, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic d'exclusion de *Dirofilaria immitis* adultes. Si le dépistage s'avérait néanmoins positif, il conviendrait d'employer d'abord un adulticide avant de commencer le traitement avec Milbemax.

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

Milbemax peut également être administré à des chiens d'élevage ainsi qu'à des chiennes gestantes et lactantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés de Milbemax doivent être administrés en fonction du poids corporel du chien. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après.

La posologie minimale recommandée pour le chien est de 0,5 mg de milbémycine-oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Poids corporel	Milbemax Chiens S	Milbemax Chiens M
0,5 - 1 kg	½ compr.	
>1 - 5 kg	1 compr.	
>5 - 10 kg	2 compr.	1 compr.
>10 - 15 kg	3 compr.	1 compr.
>15 - 20 kg	4 compr.	1 compr.
>20 - 25 kg	5 compr.	1 compr.
>25 - 50 kg		2 compr.
>50 - 75 kg		3 compr.

La vermifugation des chiots se pratique à l'âge de 2 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Le traitement des femelles allaitantes s'effectue 2 semaines après la mise bas.

Les chiens âgés de plus de 6 mois devraient être traités 4 fois par an ou en fonction du diagnostic parasitologique. Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire une fois par mois.

La prophylaxie contre les vers du cœur doit s'effectuer dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et se terminer dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques. Pour prévenir toute infestation par *Angiostrongylus vasorum*, Milbemax doit être administré quatre fois à intervalle hebdomadaire. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle du ver de l'œil (*Thelazia callipaeda*) a lieu en une seule prise. De manière isolée, il se peut que des vers soient encore présents suite à l'administration en une prise. Dans ce cas, on répétera le traitement au bout d'une semaine. Si des nématodes sont encore détectés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi, après 2 semaines, on procédera à un retrait par des moyens mécaniques.

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

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, une mydriase, une ataxie ou des tremblements peuvent survenir de façon passagère et autolimitée. Ces symptômes disparaissent au bout d'une journée sans aucun traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, combinaisons de milbémycine-oxime

Code ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine-oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques. L'effet de la milbémycine-oxime chez les invertébrés (invertebrata) est directement liée à son effet sur la neurotransmission: comme d'autres avermectines et milbémycines, elle augmente la perméabilité des membranes cellulaires des invertébrés aux ions chlore par le biais des canaux chlore GABA-ergiques (qui sont similaires aux récepteurs GABAA et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation des membranes neuromusculaires, à une paralysie flasque et finalement à la mort. Le praziquantel est un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine. Il agit contre les cestodes et les trématodes à tous les stades (œufs, immatures et matures). Il modifie la perméabilité au calcium des téguments, ce qui conduit à une lésion membranaire et à des contractions musculaires qui entraînent l'expulsion ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la milbémycine-oxime est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 4 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. La demi-vie est de 1 à 4 jours. L'absorption du praziquantel est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. Il est métabolisé de façon rapide et complète dans le foie; la demi-vie du principe actif inchangé est de 1 à 4 heures. Les métabolites sont excrétés en l'espace de 2 jours, principalement par voie urinaire.

La biodisponibilité est augmentée d'environ 20% si Milbemax est administré avec de la nourriture.

5.3 Propriétés environnementales

Les comprimés peuvent avoir un effet nocif sur les poissons ou certains organismes aquatiques dont ces derniers se nourrissent. Les conditionnements vides et les reliquats de médicament doivent être éliminés avec les ordures ménagères afin d'éviter toute contamination des eaux. Ce faisant, il faut s'assurer qu'aucune personne susceptible d'en faire mauvais usage ne puisse s'en saisir.

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

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Informations sur la durée de conservation des demi-comprimés: 1 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium

Boite contenant 5 blisters de 10 comprimés chacun

Conditionnements de 24 boîtes de 4 comprimés chacune

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.

Milbemax 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

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 55998 001 2,5 mg/25 mg 50 comprimés

Swissmedic 55998 007 2,5 mg/25 mg 24 x 4 comprimés

Swissmedic 55998 003 12,5 mg/125 mg 50 comprimés

Swissmedic 55998 011 12,5 mg/125 mg 24 x 4 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 10.01.2003

Date du dernier renouvellement: 19.09.2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.07.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.