

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax comprimés à croquer S ad us. vet. pour chiens

Milbemax comprimés à croquer M ad us. vet. pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Milbemax S, comprimés à croquer pour chiens:

1 comprimé contient:

### Substances actives:

Milbémycine oxime            2,5 mg

Praziquantel                 25 mg

### Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,26 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,09 mg

Milbemax M, comprimés à croquer pour chiens:

1 comprimé contient:

### Substances actives:

Milbémycine oxime            12,5 mg

Praziquantel                 125 mg

### Excipients:

Butylhydroxyanisole (E 320) 1,32 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,46 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

De forme ovale, brun foncé.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 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:

- Traitement et contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux aux stades adultes, comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale)
- Traitement et contrôle des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*
- Traitement et contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (y compris *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- Traitement et contrôle des vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*)

### 4.3 Contre-indications

Milbemax comprimés à croquer S: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 1 kg.

Milbemax comprimés à croquer M: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

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 de 2 semaines.

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

En cas d'infestation confirmée par le ver plat *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé en accord avec le vétérinaire afin de prévenir toute réinfestation.

Des études portant sur la milbémycine oxime montrent que la marge thérapeutique chez les chiens porteurs de la mutation MDR1 est plus petite que chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée de 0,5 mg/kg de poids corporel doit être strictement respectée. Les symptômes chez les races présentant la mutation MDR1 ressemblent à ceux que l'on observe dans la population générale de chiens en cas de surdosage. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation MDR1.

En cas d'infestations mixtes par des nématodes et des cestodes, le médicament vétérinaire doit être utilisé après la mise en œuvre de mesures diagnostiques adaptées, en tenant compte des antécédents et des caractéristiques de l'animal (p. ex. âge, état de santé), de l'environnement (p. ex. chiens vivant en chenil, chiens de chasse), de l'alimentation (p. ex. accès à de la viande crue), de la zone géographique et des voyages. La décision d'administrer le médicament vétérinaire à des chiens chez lesquels il existe un risque de réinfestation mixte ou en cas de situations à risque particulières (p. ex. en cas de risque de zoonose) doit être prise par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, les chiens et les chats risquent d'être attirés par les comprimés et d'en consommer une quantité excessive. Cette préparation doit donc être conservée hors de la portée des animaux.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Aucune étude n'a été menée chez des chiens fortement affaiblis ou des animaux présentant une altération sévère de la fonction rénale ou hépatique. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez ces animaux, ou uniquement après analyse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les animaux âgés de moins de 4 semaines, une infestation par des vers plats est inhabituelle. Par conséquent, le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec un produit combiné n'est pas nécessaire.

Une résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut apparaître en cas d'administration fréquente et répétée d'antiparasitaires de cette classe.

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

Se laver les mains après administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à un composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

En cas d'échinococcose, il existe un risque de contagion pour l'être humain. En cas d'échinococcose, des protocoles spécifiques en matière de traitement, de suivi obligatoire et de sécurité des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, il convient de consulter des vétérinaires spécialisés ou des centres spécialisés en parasitologie.

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

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

Le traitement des chiens présentant un grand nombre de microfilaries peut parfois conduire à des réactions d'hypersensibilité légères et passagères (respiration accélérée ou salivation accrue). Dans les régions où la dirofilariose est endémique, il est recommandé de demander au vétérinaire de

rechercher d'abord la présence de *Dirofilaria immitis* adultes. En cas de résultat positif, il convient d'employer d'abord un adulticide avant d'utiliser Milbemax comprimés à croquer.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Milbemax comprimés à croquer peut être administré aux chiens reproducteurs ainsi qu'aux chiennes gestantes ou allaitantes.

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

Aucune interaction n'a été observée lors de l'administration simultanée de la dose recommandée de la lactone macrocyclique sélamectine avec la dose recommandée du médicament vétérinaire. 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.

Comme pour les autres produits contenant des molécules de substrat de glycoprotéine P (par ex. des lactones macrocycliques), il convient d'être particulièrement prudent chez les races de chiens présentant un déficit en protéine 1 de résistance aux médicaments multiples (MDR1 -/-) si un inhibiteur de la glycoprotéine P tel que l'amiodarone, les antifongiques azolés, le carvedilol, la ciclosporine, le diltiazem, l'érythromycine/clarithromycine, la quinidine, la spironolactone, le tamoxifène et le vérapamil sont utilisés simultanément par voie systémique.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

À administrer par voie orale.

Milbemax comprimés à croquer est administré en fonction du poids corporel du chien. Administrer le médicament vétérinaire avec de la nourriture ou directement après un repas.

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

Poids corporel	Milbemax comprimés à croquer pour chiens S	Milbemax comprimés à croquer pour chiens M
1 - 5 kg	1 comprimé à croquer	
> 5 - 10 kg	2 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 10 - 15 kg	3 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 15 - 20 kg	4 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 20 - 25 kg	5 comprimés à croquer	1 comprimé à croquer
> 25 - 50 kg		2 comprimés à croquer
> 50 - 75 kg		3 comprimés à croquer

Selon les recommandations des spécialistes, les chiots doivent généralement être vermifugés à des intervalles de 2 semaines à partir de l'âge de 2 semaines et jusqu'à 2 semaines après le sevrage. Le traitement des animaux âgés de moins de 4 semaines avec un produit combiné n'est cependant pas nécessaire, puisqu'une infestation par des vers plats est inhabituelle à cet âge (voir également la rubrique 4.5 Précautions particulières d'emploi). S'il n'y a pas de risque d'infestation simultanée par des nématodes et des cestodes, un antiparasitaire à spectre étroit doit être envisagé, s'il est disponible.

Les chiennes allaitantes doivent être traitées 2 semaines *post partum*.

Les chiens âgés de plus de 6 mois doivent être traités quatre fois par an ou en fonction des résultats parasitologiques, sauf si un contrôle des vers du cœur et/ou de l'échinocoque est souhaité, auquel cas le traitement devra se faire une fois par mois.

Pour la lutte contre l'infestation par *Angiostrongylus vasorum*, Milbemax comprimés à croquer doit être administré quatre fois à intervalle d'une semaine.

L'administration pour la prophylaxie de la dirofilariose (*D. immitis*) doit commencer au cours du mois qui suit le début de la saison des moustiques et se terminer dans le mois qui suit la fin de la saison des moustiques. Pour la prophylaxie de la dirofilariose, le comprimé doit, dans l'idéal, être administré le même jour tous les mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il convient de reprendre immédiatement la prophylaxie puis de consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle des vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*) est réalisée une seule fois. Dans des cas isolés, il se peut que des vers soient encore présents après une administration unique. Dans ce cas, le traitement devra être répété au bout d'une semaine. Si des

nématodes sont encore retrouvés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi après 2 semaines, il conviendra de procéder à un retrait par des moyens mécaniques.

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

Après un surdosage, en particulier chez des animaux jeunes, une mydriase, une ataxie et des tremblements peuvent survenir de manière passagère et autolimitée. Les symptômes disparaissent en 24 heures sans 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 GABA<sub>A</sub> et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation des membranes neuromusculaires, à une paralysie flasque et finalement à la mort. Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. 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 à croquer peuvent avoir un effet nocif sur les poissons ou certains organismes aquatiques dont ces derniers se nourrissent.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Propylène glycol (E1520)

Oxyde de fer brun (E172)

Butylhydroxyanisole (E 320)

Gallate de propyle (E 310)

Glycérol (E 422)

Amidon pré-gélatinisé

Arôme naturel de poulet

Sucre glace (saccharose, amidon de maïs)

Eau purifiée

Chlorure de sodium

Acide citrique monohydraté

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

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

Plaquettes thermoformées aluminium/aluminium dans une boîte pliante.

Boîte pliable contenant 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer chacune.

Boîte pliable contenant 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés à croquer.

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**

Milbemax comprimés à croquer S ad us. vet. pour chiens:

Swissmedic 59158 001 2,5 mg/25 mg 12x4 comprimés à croquer

Milbemax comprimés à croquer M ad us. vet. pour chiens:

Swissmedic 59158 003 12,5 mg/125 mg 12x4 comprimés à croquer

Swissmedic 59158 004 12,5 mg/125 mg 4 comprimés à croquer

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 24.07.2009

Date du dernier renouvellement: 22.01.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.03.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.