

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBEMYCINE OXIME/PRAZIQUANTEL VIATRIS 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives:

Milbémycine oxime..... 4,00 mg

Praziquantel..... 10,00 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<i>Noyau</i>	
Cellulose microcristalline	/
Lactose monohydraté	/
Povidone	/
Croscarmellose sodique	/
Silice colloïdale anhydre	/
Stéarate de magnésium	/
<i>Pelliculage</i>	
Hypromellose	/
Talc	/

Propylèneglycol	/
Dioxyde de titane (E171)	0,21 mg
Arôme foie	/
Levure déshydratée	/
Oxyde de fer jaune (E172)	0,18 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,02 mg

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, orange brunâtre avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats (petits chats et chatons).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- 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 âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant 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

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans un même foyer.

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte du contexte épidémiologique local et du risque d'exposition du chat, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel (par exemple un vétérinaire).

Lors d'infestation par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher une réinfestation.

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

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 sévère rénale ou hépatique. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 la gamme 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).

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

L'ingestion accidentelle d'un comprimé par un enfant peut être dangereuse. Afin d'éviter que les enfants puissent avoir accès au médicament vétérinaire, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

En cas d'ingestion accidentelle d'un ou plusieurs comprimés, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Voir également la rubrique 5.5.

Autres précautions

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) ; des protocoles spécifiques de traitement, de suivi, et de protection des personnes peuvent être obtenus auprès des autorités compétentes concernées (par exemple des experts ou centres de parasitologie).

3.6 Effets indésirables

Chats (petits chats et chatons) :

<p>Très rare</p> <p>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</p>	<p>Troubles généraux (par ex. léthargie)*</p> <p>Troubles neurologiques (par ex. ataxie, tremblements musculaires)*</p> <p>Affections gastro-intestinales (par ex. vomissements et diarrhée)*</p> <p>Réactions d'hypersensibilité</p>
---	---

*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:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les chats reproducteurs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type selamectine lors du traitement avec l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. 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. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée 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 en une prise unique par voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose.

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

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose si un traitement contre les cestodes est également administré. Pour la prévention de la dirofilariose : le médicament vétérinaire tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques. Pour une prévention permanente de dirofilariose, 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)

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en 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 à la classe des lactones macrocycliques, isolées par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes 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 la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorures via les canaux glutamate-chlorures (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Il en résulte une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à une dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules). Ces processus facilitent l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou conduisent à la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 3 heures.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 5 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 43 heures (± 21 heures).

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 des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

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

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette OPA/aluminium/PVC-aluminium

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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

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

FR/V/1593921 0/2019

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés pelliculés

Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés pelliculés

Boîte de 12 plaquettes de 4 comprimés pelliculés (soit au total 48 comprimés pelliculés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/04/2019

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

04/07/2025

MARCHES LIMITES**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES****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>).