

MILBEMAX® Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots

MILBEMAX® Comprimés à croquer pour chiens



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

MILBEMAX® Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots

Un comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 2,50 mg

Praziquantel 25,00 mg

Excipients :

Glycérol (E 422) 92,12 mg

Propylène glycol (E 1520) 0,91 mg

Oxyde de fer brun (E 172) 0,66 mg

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,26 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,09 mg

Excipient QSP 1 comprimé à croquer de 658 mg

MILBEMAX® Comprimés à croquer pour chiens

Un comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 12,50 mg

Praziquantel 125,00 mg

Excipients :

Glycérol (E 422) 460,46 mg

Propylène glycol (E 1520) 4,54 mg

Oxyde de fer brun (E 172) 3,29 mg

Butylhydroxyanisole (E 320) 1,32 mg

Gallate de propyle (E 310) 0,46 mg

Excipient QSP 1 comprimé à croquer de 3 289 mg

Forme pharmaceutique:

Comprimé à croquer.

Comprimé ovale, couleur brune.

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, 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.

Contre-indications:

Ne pas utiliser MILBEMAX® Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots, chez les chiens pesant moins de 1 kg.
Ne pas utiliser MILBEMAX® Comprimés à croquer pour chiens, 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 la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine 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 ces races. Les signes cliniques observés en cas de surdosage chez les colleys sont identiques à ceux observés chez les autres races de chiens (voir la rubrique "Surdosage").

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Le traitement de chiens porteurs de microfilaries 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 microfilaries et non à un effet toxique du produit. Le traitement des chiens porteurs de microfilaries 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.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement débilités 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 parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

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

Se laver les mains après usage.

Eviter le contact avec le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par un enfant, prendre l'avis d'un médecin immédiatement et lui montrer la boîte et/ou la notice.

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

Autres précautions:

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

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

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

La sécurité du médicament vétérinaire a été établie pendant la gestation et la lactation.

La spécialité peut être utilisée chez les chiennes en gestation ou en lactation.

La spécialité peut être utilisée chez les chiens reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres:

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine, 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.

Posologie:

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	
	MILBEMAX® Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots	MILBEMAX® Comprimés à croquer pour chiens
1 - 5 kg	1 comprimé	-
5 - 25 kg	-	1 comprimé
> 25 - 50 kg	-	2 comprimés
> 50 - 75 kg	-	3 comprimés

Pour une bonne posologie, le poids de l'animal doit être mesuré aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage. 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 3 semaines de traitement restantes. Dans les régions endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, une administration de 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.

voie d'administration:

Voie orale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

Les effets indésirables observés sont les mêmes que ceux observés à la dose recommandée (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)"), mais exacerbés.

Temps d'attente:

Sans objet.

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.

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.

Incompatibilités:

Sans objet.

Durée de conservation:

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

NOVARTIS SANTE ANIMALE
10 rue Louis Blériot
92500 RUEIL MALMAISON

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

MILBEMAX® Comprimés à croquer pour chiens : FR/V/1344699 2/2009 - 30/01/2009
MILBEMAX® Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots : FR/V/4735370 3/2009 - 30/01/2009

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Liste II.
A ne délivrer que sur ordonnance.
Usage vétérinaire.
Respecter les doses prescrites.

Classification ATC Vet:

QP54AB51

MILBEMAX® Comprim croquer pour petits chiens et chiots : boe de 12 plaquettes thermoforms de 4 comprim croquer
GTIN : 03660132038486

MILBEMAX® Comprim croquer pour chiens : boe de 12 plaquettes thermoforms de 4 comprim croquer
GTIN : 03660132038479

NOVARTIS SANTE ANIMALE S.A.S.

10 rue Louis Blériot
CS 80031
92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX
Tél : 01.47.52.06.02 (Ligne Directe Vétérinaire)
Fax : 01.84.10.41.90

www.ah.novartis.com

