

# MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens

## MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots



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

#### MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens

Un comprimé de 625 mg contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime ..... 12,5 mg

Praziquantel ..... 125,0 mg

#### MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Un comprimé de 125 mg contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime ..... 2,5 mg

Praziquantel ..... 25,0 mg

### Forme pharmaceutique:

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens

Comprimé.

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

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Comprimé.

Comprimé oblong, blanc avec une barrette de sécabilité de chaque côté, gravé sur un côté "AA" et de l'autre "NA".

### 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 parasites 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:

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens

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 la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 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.

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 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 la rubrique "Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire").

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

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'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.

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 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.

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.

#### Autres précautions:

Aucune.

#### 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.

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

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

#### Interactions médicamenteuses et autres:

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

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 du chien	MILBEMAXTAB comprimés pour petits chiens et chiots
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé
> 1 - 5 kg	1 comprimé
> 5 - 10 kg	2 comprimés

Poids du chien	MILBEMAXTAB comprimés pour chiens
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 3 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, MILBEMAXTAB® peut remplacer un produit monovalent à base de milbémycine oxime seule.

**voie d'administration:**

Voie orale.

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

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

**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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>), 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<sub>max</sub> 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:

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens

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

- MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

#### Précautions particulières de conservation selon pertinence:

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Protéger de la lumière en conservant le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

#### 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:

MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour chiens : FR/V/1300038 3/2010 - 06/12/2010

MILBEMAXTAB® Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots : FR/V/3562410 3/2010 - 06/12/2010

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

Usage vétérinaire.

#### Classification ATC Vet:

QP54AB51

---

MILBEMAXTAB® Comprim pellicul pour chiens : boe de 1 plaquette thermoform de 2 comprim sables  
GTIN : 03660132081451

---

MILBEMAXTAB® Comprim pellicul pour petits chiens et chiots : boe de 1 plaquette thermoform de 2 comprim sables

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](http://www.ah.novartis.com)

