

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons pesant au moins 0,5 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé:

Substances actives :

Milbémycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<i>Cœur:</i>	
Cellulose microcristalline	
Lactose monohydraté	
Povidone	
Croscarmellose sodique	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium	
<i>Revêtement:</i>	
Hypromellose	
Talc	
Propylène glycol	
Dioxyde de titane (E171)	0,21 mg
Arôme de foie	
Levure	
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 pesant au moins 0,5 kg).

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 cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat âgé 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 gardes particulières

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Afin d'assurer un contrôle efficace des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat et il est recommandé de demander un avis professionnel (par exemple un vétérinaire).

Lorsqu'il y a une infestation par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher la ré-infestation.

Des cas de résistance parasite 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 débilisés ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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 l'échelle 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). Comme les comprimés sont aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la 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 dangereux. 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, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

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 fiches d'information spécifiques sur le traitement et le suivi, et sur la protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

3.6 Effets indésirables

Chats

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ; Troubles systémiques (tels qu'une, léthargie)*; Troubles neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie)*; Troubles gastro intestinaux (tels que vomissements et diarrhée)*.
--	---

*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 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé chez les chattes en gestation ou en 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 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

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. Ceci assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

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 la maladie du ver du cœur si un traitement contre le ténia 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 la prévention régulière de la maladie du ver du cœur l'utilisation d'un médicament vétérinaire monovalent est préférée.

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 3.6). 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 IMMUNOLOGIQUES

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⁺) chez le parasite, 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). Les conséquences sont l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat nourrit, 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 nourrit, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 5 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 43 heures ($\pm$ 21 heures).

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à 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.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette formée à froid avec feuille OPA/Alu/PVC et feuille d'aluminium.

Boîte en carton de 1 plaquette de 2 comprimés.

Boîte en carton de 1 plaquette de 4 comprimés.

Boîte en carton de 12 plaquettes ; chaque plaquette contient 4 comprimés (soit 48 comprimés au total).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 pénétrer dans les cours d'eau car l'oxime de milbémycine peut être dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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, d.d., Novo mesto

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

BE-V554160

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 25/02/2020

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

29/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).