RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILPRO 2,5 MG/25 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :
Milbémycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Noyau :
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Lactose monohydraté
Amidon prégélatinisé
Povidone
Stéarate de magnésium
Silice hydrophobe colloïdale
Pelliculage :
Arôme naturel de foie de volaille
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Stéarate de macrogol

Comprimés ovales, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.
Les comprimés peuvent être divisés en deux.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (petits chiens et chiots).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens :
- Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Nématodes :
Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (voir les programmes de traitement spécifiques sous la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie»).
Crenosoma vulpis (réduction du degré d'infestation),
Angiostrongylus vasorum (réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie»).

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

3.3 Contre-indications

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 également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

3.4 Mises en garde particulières

Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de contrôle des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chien.
Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.
Il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer en même temps.
En cas d'infestation par *Dipylidium caninum,* un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, pourrait éviter une ré-infestation.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée.
La tolérance du médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée.
Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique 3.10).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation du médicament vétérinaire chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le médicament vétérinaire, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilités ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

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 des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (WOAH). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chiens (petits chiens et chiots).

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions d'hypersensibilité Affections systémiques (par exemple, léthargie et anorexie) Affections neurologiques (par exemple, tremblements musculaires, ataxie et convulsions) Affections gastro-intestinales (par exemple, vomissements, diarrhée et salivation)

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 :

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation.
Étant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce médicament vétérinaire, l'utilisation pendant la grossesse et la lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.
Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une seule prise par voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas.
Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture).
Les comprimés peuvent être divisés en 2 moitiés.

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

Poids	Comprimés
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé
> 1 - 5 kg	1 comprimé
> 5 - 10 kg	2 comprimés

Dans les cas où une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le médicament vétérinaire peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le médicament vétérinaire et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.
Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du médicament vétérinaire toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 traitements, à sept jours d'intervalle. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer le produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables»).

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 au groupe des lactones macrocycliques, produite par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaire et adulte des nématodes et contre 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, chez les nématodes et les insectes, la perméabilité membranaire aux ions chlorures via les canaux chlorures glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs $GABA_A$ et glycine chez les vertébrés). Ceci entraîne 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 membranaire au calcium (influx de Ca^{2+}) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à la dépolarisation membranaire, à des contractions musculaires (crampes) pratiquement instantanées et à une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsable de la décomposition du tégument (cloques). Ceci facilite l'élimination dans le tractus gastro-intestinal ou conduit à la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chien, le pic de concentration sérique de la substance active est rapidement atteint (T_{max} environ à 0,5 à 4 heures) et diminue rapidement ($t_{½}$ environ à 1,5 heure). Il se produit un effet de premier passage hépatique important, avec une biotransformation hépatique très rapide et presque complète, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés (mais aussi partiellement en dérivés di- et trihydroxylés). Ces dérivés sont principalement glucuroconjugués ou sulfoconjugués avant l'excrétion. La liaison plasmatique atteint environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (environ 90 % en 2 jours) ; la principale voie d'élimination est rénale.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chien, le pic de concentration plasmatique est atteint après environ 2 à 4 heures avant de diminuer, avec un temps de demi-vie ($t_{½}$) d'élimination de la milbémycine oxime non métabolisée de 1 à 4 jours. La biodisponibilité est d'environ 80 %.
Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète, mais lente, étant donné qu'aucune trace de milbémycine oxime non modifiée n'est retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, dus à la biotransformation hépatique. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans les graisses du fait de leur propriété lipophile.

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 après première ouverture du conditionnement primaire (pour un demi-comprimé) : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.
Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium/aluminium (polyamide orienté/aluminium/chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium)

Présentations :
Boîte de 2 comprimés, conditionnés en 1 plaquette de 2 comprimés
Boîte de 4 comprimés, conditionnés en 2 plaquettes de 2 comprimés
Boîte de 24 comprimés, conditionnés en 12 plaquettes de 2 comprimés

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 être déversé dans les cours d'eau car cela 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

VIRBAC

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

BE-V459946

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/07/2014

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

29/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire 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).