

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milpro™ Chien S ad us. vet., comprimés pelliculés

Milpro™ Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Milpro Chien S ad us. vet., comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milpro Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à administrer, comprimé ovale beige à brun clair avec une rainure de rupture sur les deux faces.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique à large spectre, prophylaxie contre les vers du cœur pour les chiens.

Milpro Chien s'emploie pour des infestations mixtes par les stades adultes des cestodes et des nématodes:

- le traitement et le contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale), aux stades adultes.

- le traitement et le contrôle des infestations par des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*.
- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades immatures et matures adultes (y compris *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.).
- la prévention des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*).
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*).

4.3 Contre-indications

Milpro Chien S: ne pas utiliser chez les chiens de moins de 0,5 kg.

Milpro Chien M: ne pas utiliser chez les chiens de moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Âge minimum de 2 semaines.

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Quand l'infestation par le vers plat *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la réinfestation.

Certaines études ont montré que la marge de sécurité de la milbémycine oxime est plus basse chez des chiens avec la mutation du gène MDR1 comparé à d'autres races. Pour ces chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie de 0,5 mg/kg de poids corporel. Les signes cliniques chez des chiens avec la mutation du gène MDR1 sont identiques à ceux observés pour les autres races de chiens, en cas de surdosage. La tolérance du médicament n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races avec la mutation du gène MDR1.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'Echinococcose présente un danger de contagion pour l'homme. En cas d'échinococcose, des directives particulières doivent être suivies en ce qui concerne le traitement, les contrôles de suivi

nécessaires et la protection des personnes. Des vétérinaires spécialisés ou des instituts de parasitologie devraient être consultés à ce sujet.

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens très affaiblis ou des animaux dont la fonction rénale ou hépatique est fortement réduite. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux, ou seulement après une analyse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les animaux âgés de moins de 4 semaines, une infection par des vers plats est rare. Il n'est donc pas nécessaire de traiter les animaux de moins de 4 semaines avec un produit combiné. La résistance des parasites à une classe spécifique d'antiparasitaires peut résulter de l'administration fréquente et répétée d'antiparasitaires de cette classe.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que l'ataxie et des tremblements musculaires) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, diarrhée, inappétence et hypersalivation) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

Le traitement de chiens porteurs de microfilaires en grand nombre peut parfois conduire à l'apparition de réactions d'hypersensibilité légères et transitoires (accélération de la fréquence respiratoire ou forte salivation). Dans les régions où la dirofilariose est endémique, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic d'exclusion d'adultes *Dirofilaria immitis*. Si le dépistage s'avérait néanmoins positif, il conviendrait d'employer d'abord un adulticide avant de commencer le traitement avec Milpro.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Milpro Chien peut également être administré aux chiens d'élevage ainsi qu'aux chiennes en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose minimale recommandée: 0,5 mg milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en administration unique par voie orale.

Le médicament vétérinaire est administré avec de la nourriture ou directement après le repas. Milpro Chien comprimés pelliculés sont aromatisés et facile à administrer (habituellement les chiens et les chiots les prennent volontairement, même sans nourriture).

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

Poids corporel	Milpro Chien S	Milpro Chien M
0,5 – 1 kg	½ comprimé	
> 1 – 5 kg	1 comprimé	
> 5 – 10 kg	2 comprimés	1 comprimé
> 10 – 15 kg	3 comprimés	1 comprimé
> 15 – 20 kg	4 comprimés	1 comprimé
> 20 – 25 kg	5 comprimés	1 comprimé
> 25 – 50 kg		2 comprimés
> 50 – 75 kg		3 comprimés

Les vermifugations des chiots se pratiquent à l'âge de 2 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Le traitement des femelles allaitantes s'effectue 2 semaines après la mise bas.

Les chiens de plus de 6 mois devraient être traités 4 fois par an ou bien en fonction du diagnostic parasitologique.

Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire 1 fois par mois. La prophylaxie contre les vers du cœur doit s'effectuer dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et se terminer dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si l'administration est interrompue pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter un vétérinaire.

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus*, administrer Milpro Chien 4 fois à intervalle d'une semaine.

Pour traitement et le contrôle de la thélaziose oculaire (*Thelazia callipaeda*), administrer une dose unique. Dans des cas isolés, il y a toujours des parasites dans l'œil après administration unique. Dans ce cas, le traitement doit être répété après une semaine. S'il y a toujours des nématodes dans l'œil lors de la deuxième visite de contrôle après deux semaines, il faut procéder à une extraction mécanique.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, peuvent survenir de façon passagère et autolimitée une mydriase, une ataxie ou des tremblements. Ces symptômes disparaissent au bout d'un jour sans aucun traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Endectocides, combinaisons de milbémycine oxime.

Code ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques. L'effet de la milbémycine oxime chez les invertébrés (invertebrata) est en relation directe avec son effet sur la neurotransmission: comme d'autres avermectines et milbémycines elle augmente la perméabilité des membranes cellulaires des invertébrés aux ions chlorures par le biais des canaux chlorure GABA-ergiques (qui sont similaires aux récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, à une paralysie flasque et finalement à la mort.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine. Il agit contre les cestodes et les trématodes à tous les stades (œufs, immatures et adultes). Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium, ce qui conduit à des lésions des membranes et à des contractions musculaires qui entraînent l'expulsion ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la milbémycine oxime est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 4 heures après administration orale de la dose recommandée. La demi-vie est de 1 à 4 jours.

L'absorption du praziquantel est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 heures après administration orale de la dose recommandée. Il est métabolisé de façon rapide et complète dans le foie; la demi-vie du principe actif inchangé est de 1 à 4 heures. Les métabolites sont excrétés en l'espace de 2 jours, principalement par voie urinaire.

La biodisponibilité augmente d'environ 20 % si Milpro Chien est administré avec de la nourriture.

5.3 Propriétés environnementales

Les comprimés peuvent avoir une influence négative sur les poissons ou certains organismes aquatiques servant de nourriture aux poissons.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Cellulose microcristalline (type 101)

Cellulose microcristalline (type 200)

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté

Amidon pré-gélatinisé

Povidone

Stéarate de magnésium

Dioxyde de silicium hydrophobe hautement dispersé

Enrobage pelliculé:

Poudre de foie de volaille

Hypromellose

Cellulose microcristalline

Stéarate de macrogol

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Conserver les comprimés pelliculés Milpro Chien S divisés en deux dans le blister ouvert et les utiliser dans les 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C) et dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Milpro Chien S: boîtes pliantes avec 2, 4 et 24 comprimés pelliculés dans un blister plastique-aluminium

Milpro Chien M: boîtes pliantes avec 2, 4, 24 et 48 comprimés pelliculés dans un blister plastique-aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Milpro Chien ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 65'011 001 Milpro Chien S ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 2 comprimées

Swissmedic 65'011 002 Milpro Chien S ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 4 comprimées

Swissmedic 65'011 003 Milpro Chien S ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 24 comprimées

Swissmedic 65'011 004 Milpro Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 2 comprimées

Swissmedic 65'011 005 Milpro Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 4 comprimées

Swissmedic 65'011 006 Milpro Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 24 comprimées

Swissmedic 65'011 007 Milpro Chien M ad us. vet., comprimés pelliculés, boîte pliante avec 48 comprimées

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14.10.2014

Date du dernier renouvellement: 13.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.