

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMAX
Comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Substances actives:

Milbémycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Excipients:

Oxyde de fer (E172) 0,288 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé oblong, rougeâtre à brun rougeâtre, à l'arôme artificiel de bœuf, avec une barrette de sécabilité sur les deux faces. Une face présente la marque «KK», l'autre face la marque «NA».

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chat: traitement des infestations mixtes par les stades immatures et adultes des cestodes et des nématodes suivants:

- Cestodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
- Nématodes:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin de développer un programme efficace de contrôle des vers, les données épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat doivent être pris en compte.

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

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

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 de ≥ 1 à 2 kg).

L'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcose, les protocoles spécifiques en termes 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 chats sévèrement débilités ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par votre vétérinaire.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentel de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, 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 et diarrhées) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chattes reproductrices y compris celles en gestation ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique sélamectine lors du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées en une seule application a été bien tolérée lors d'une étude de laboratoire portant sur 10 chatons. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'a pas été évaluée lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante du médicament vétérinaire avec avec toute autre lactone macrocyclique.

De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage minimal recommandé: dose unique, par voie orale, 2 mg d'oxime de milbémycine et 5 mg de praziquantel par kg.

Administrer le médicament vétérinaire pendant ou après le repas. Cela conduit à une protection optimale contre la dirofilariose.

Selon le poids du chat, le dosage est en pratique, le suivant:

Poids	Comprimés
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1½ comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose.

Pour une prévention de la dirofilariose en continu, il est préférable d'utiliser une monosubstance.

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

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 4.6), une hypersalivation peut être observée. Ce signe disparaît, généralement, de façon spontanée, dans la journée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiparasitaires, insecticides et répulsifs – endectocides.
Code ATCvet : QP54A B51 (Combinaisons d'oxime de milbémycine)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, produites par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaire et adulte des nématodes et les larves de *Dirofilaria immitis*. L'efficacité de la milbémycine repose sur le fonctionnement de 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 pyrazine et d'isoquinoline. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité au calcium (arrivée de Ca²⁺) de la membrane du parasite, ce qui provoque un déséquilibre de la structure membranaire et conduit à la dépolarisation de la membrane, à des contractions musculaires (crampes) pratiquement simultanées et à une vacuolisation rapide du tégument syncytial, suivies d'une décomposition de la peau (cloques). Ceci entraîne une élimination facile du canal gastro-intestinal ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chat, le praziquantel atteint la concentration plasmatique maximale dans un délai d'une heure après ingestion du produit. La demi-vie ($t_{1/2}$) s'élève à environ 3 heures. Chez le chien, une biotransformation rapide a lieu dans le foie, en principe en dérivés monohydroxy. Chez le chien, l'élimination se fait principalement par les reins.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine oxime atteint la concentration plasmatique maximale dans un délai de 2 heures. La demi-vie ($t_{1/2}$) s'élève à environ 13 heures (\pm 9 heures).

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète mais lente, étant donné que la milbémycine oxime non modifiée n'est pas retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont les dérivés monohydroxy, dus à la biotransformation dans le foie. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, il est question d'une certaine concentration dans la graisse, ce qui est une indication de lipophilie.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau:

Cellulose microcristalline

Croscamellos sodium

Povidone

Lactose monohydraté

Dioxyde de silicium colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Enrobage:

Hydroxypropyl méthyl cellulose

Macrogol

Talc

Oxyde de fer rouge

Arôme artificiel de viande de bœuf.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVdC aluminium.

Unités de vente disponibles:

Boîte de 2 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 4 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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.

Le médicament vétérinaire 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V253154

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

Date de première autorisation: 30/06/2003

Date du dernier renouvellement: 14/07/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/07/2018

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance libre