

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MILBETEL 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives:

Milbémycine oxime 16,0 mg

.....

Praziquantel 40,0 mg

.....

Excipients :

Rouge Allura AC (E129)..... 0,1 mg

Dioxyde de titane (E171)..... 0,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.
Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats (pesant plus de 2 kg).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

Cestodes :
Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

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.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux vivant dans le même foyer.

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 chat.

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.

En cas d'infestation par *D. caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaries 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 microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez des chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée. En l'absence de données chez les chats présentant une microfilarémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés étant aromatisés, les tenir hors de portée des animaux.

ii) 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.

Replacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

iii) Autres précautions

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, et particulièrement chez les jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être 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

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. 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 (lactone macrocyclique) 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 produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel administrés en une seule prise par voie orale.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le produit est un comprimé de petite taille. Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage). Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

Poids	Comprimés
2 - 4 kg	1/2 comprimé
> 4 - 8 kg	1 comprimé
> 8 - 12 kg	1½ comprimés

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois.

Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

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

Une étude a été réalisée avec le produit administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes rarement rapportés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables ») ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et insectifuges : endectocides, milbémycine ; associations.
Code ATC-vet : QP54AB51.

5.1. 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 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 chlorure glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs GABA_A et glycine chez les vertébrés). Ceci entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité membranaire au calcium (influx de Ca²⁺) 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat, le pic de concentration plasmatique de la substance active est atteint dans les 1 à 4 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures. Chez le chien, on observe une biotransformation hépatique rapide, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés. La principale voie d'élimination chez le chien est rénale.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat, le pic de concentration plasmatique est atteint dans les 2-4 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 32 à 48 heures. Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète bien que 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Noyau	
Cellulose	microcristalline
Croscarmellose	sodique
Stéarate	de magnésium
Povidone	
Silice	colloïdale anhydre

Pelliculage
Arôme naturel de foie de volaille
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Stéarate de macrogol
Rouge Allura AC (E129)
Dioxyde de titane (E171)

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium (polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle orienté recouvert d'un film d'aluminium)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le produit 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

ALFAMED
13EME
06517
FRANCE

RUE
CARROS

LID
CEDEX

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4975218

4/2014

Boîte	de	1	plaquette	thermoformée	de	2	comprimés	pelliculés	sécables
Boîte	de	2	plaquettes	thermoformées	de	2	comprimés	pelliculés	sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/06/2014 - 26/03/2019

10. Date de mise à jour du texte

28/02/2019