

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

MILPROTECT 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :	
Milbémycine oxime	16 mg
.....	
Praziquantel	40 mg
.....	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

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.

4.2. Indications d'utilisation, 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***4.3. Contre-indications**

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) principe(s) actif(s) 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 débilisés 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 par le vétérinaire.

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 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 par le vétérinaire.

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. En cas d'échinococcose, des protocoles spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes doivent être suivis. Il convient alors de consulter un expert ou un centre de parasitologie. Si le chat est allé dans une région où *Echinococcus spp* est très répandu, consulter un vétérinaire.

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, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou la notice.

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.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

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.

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, 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

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. Milbémycine en association

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 chlorures 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

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 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 orienté / aluminium / chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium).

Conditionnements :

Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

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

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

France

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

BE-V494053

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

Date de première autorisation : 21/03/2016

10. Date de mise à jour du texte

21/03/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire