

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMAX
Comprimés enrobés 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 |
|---------------------|----------|

Excipient q.s.p. un comprimé sécable de 132,5 mg.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Comprimé de forme allongée, rougeâtre à brun rougeâtre, au goût de viande de bœuf, pourvu d'une rainure sur les deux faces. Une face présente la marque «KK», l'autre face la marque «NA».

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

- Cestodes:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nématodes:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pour la 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

Sans objet.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir une posologie correcte.

L'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcose, les protocoles spécifiques en terme 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 des comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage ou la notice.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas très rares, en particulier chez de jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que léthargie), neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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 selamectine est bien supportée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la posologie recommandée pour la lactone macrocyclique selamectine était administrée au cours du traitement par le médicament vétérinaire dans la dose recommandée. Bien que non conseillée, l'utilisation simultanée du médicament vétérinaire, à la dose recommandée, avec un spot-on qui contient la moxidectine et l'imidaclopride est bien tolérée après une seule utilisation, selon une étude expérimentale sur 10 chatons. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation simultanée n'ont pas été examinées dans des études sur le terrain. Par l'absence d'autres études, il est recommandé d'être prudent lors de l'administration simultanée du médicament vétérinaire avec les autres lactones macrocycliques. De telles études n'ont pas été réalisées non plus sur des animaux gravides.

En raison de l'absence d'autres études, il est recommandé d'agir avec prudence lors de l'administration simultanée du médicament vétérinaire et d'autres lactones macrocycliques. En outre, de telles études n'ont pas été effectuées sur des animaux gravides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage minimal recommandé: On administre une fois par voie orale, 2 mg d'oxime de milbémycine et 5 mg de praziquantel par kg.

Administrer le médicament vétérinaire avec de la nourriture 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. Lorsqu'un traitement de prévention de la maladie du ver du cœur est administré régulièrement, un produit monovalent est à préférer.

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

En cas de surdosage, outre les symptômes observés à la dose recommandée (voir rubrique 4.6), il a été observé que les animaux pouvaient baver. Ce phénomène disparaît normalement spontanément dans un délai d'un jour.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits antiparasitaires, insecticides et agents dirigés contre les insectes – endectocides.

Code ATCvet : QP54AB51 (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 monohydrate
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

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Conservation du médicament vétérinaire dans son emballage de mise en vente: 3 ans.
Conservation après ouverture de l'emballage primaire: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.
Protéger de la lumière en conservant le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

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

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de tels médicaments doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales.

Le médicament vétérinaire ne doit pas parvenir dans les cours d'eau étant donné qu'il peut constituer un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Elanco Europe Ltd
Lilly House,
Priestley Road,
Basingstoke, RG24 9NL,
Royaume Uni

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V253154

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30/06/2003

Date de renouvellement de l'autorisation: 14/07/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/03/2016

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

Délivrance libre