

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

MILBEMAX COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS

(RCP MILBEMAX COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS VOIR PAGE 7)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MILBEMAX COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	4,000 mg
Praziquantel	10,000 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Comprimé beige brun pelliculé, oblong à l'arôme artificiel de boeuf, avec une barrette de sécabilité sur les deux faces et gravé d'un côté « BC » de l'autre « NA ».

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- 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 de moins de 6 semaines et/ou de moins de 0,5 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.

Quand l'infestation par le cestode *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 ré-infestation.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

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 plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

L'Echinococcose présente un risque potentiel 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 de la spécialité n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par 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 un enfant, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer la boîte et/ou la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) 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 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'administration concomitante de la spécialité avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine, lors du traitement avec la spécialité à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante de la spécialité 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 chats.

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 de la spécialité 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

La dose minimale recommandée est de 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, en une seule prise, par voie orale. La spécialité doit être administrée pendant ou après le repas, afin de permettre une protection

optimale contre la dirofilariose.

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

Poids	Nombre de comprimés
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé
> 1 - 2 kg	1 comprimé

Le médicament peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. La spécialité administrée 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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) »), 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 : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs - endectocides.

Code ATC-vet : QP54A B51 (association de milbémycine oxime).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine appartient à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes et contre les larves de *Dirofilaria immitis*. Elle agit sur la transmission nerveuse chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et autres milbémycines, potentialise la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes vis-à-vis des ions chlorures via les canaux glutamate-chlorure (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine). Ceci provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et entraîne une paralysie flasque puis la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de la pyrazinoisoquinoléine. Il est actif contre les cestodes et les trématodes. Le praziquantel agit par modification de la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque une dérégulation de l'équilibre membranaire. Ceci a pour effet une dépolarisation de la membrane suivie d'une contraction instantanée des muscles (tétanie), une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire responsable de la désintégration du tégument facilitant l'excrétion à travers le tractus gastro-intestinal ou entraînant la mort du parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chat, le praziquantel présente un pic de concentration plasmatique dans l'heure qui suit l'administration orale. Le temps de demi-vie est d'environ 3 heures.

Chez le chien, le praziquantel est rapidement métabolisé par le foie, principalement en dérivés monohydroxylés. La voie d'élimination est essentiellement rénale chez le chien.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine présente un pic de concentration plasmatique dans les 2 heures. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 13 heures (\pm 9 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble être total bien que lent, puisque la milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans les fèces, ni dans l'urine. Les principaux métabolites hépatiques chez le rat sont des dérivés monohydroxylés. En plus 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

Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Povidone
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arôme artificiel de boeuf
Hypromellose
Macrogol 8000
Talc

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

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

MILBEMAX 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
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/0908141 5/2002

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/08/2002 - 12/08/2007

10. Date de mise à jour du texte

03/09/2018

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MILBEMAX COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime	16,000 mg
Praziquantel	40,000 mg

Excipient(s) :

Oxyde de fer rouge (E 172)	0,288 mg
----------------------------------	----------

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé rouge à rouge-brun, oblong à l'arôme artificiel de boeuf, avec une barrette de sécabilité sur les deux faces et gravé d'un côté « KK » de l'autre « NA ».

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- 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 de 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.

Quand l'infestation par le cestode *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 ré-infestation.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

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 plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

L'Echinococcose présente un risque potentiel 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 débilisés ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par 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 un enfant, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer la boîte et/ou la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) 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 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'administration concomitante de la spécialité avec la sélamectine est bien tolérée.

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine, lors du traitement avec la spécialité à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante de la spécialité 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 de la spécialité 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

La dose minimale recommandée est de 2 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, en une seule prise, par voie orale.

La spécialité doit être administrée pendant ou après le repas, afin de permettre une protection optimale contre la dirofilariose.

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

Poids	Nombre de comprimés
2 - 4 kg	½ comprimé
> 4 - 8 kg	1 comprimé
> 8 - 12 kg	1 ½ comprimé

Le médicament peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. La spécialité administrée 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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) »), 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 : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs - endectocides.

Code ATC-vet : QP54A B51 (association de milbémycine oxime).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine appartient à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes et contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

Elle agit sur la transmission nerveuse chez les invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et autres milbémycines, potentialise la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes vis-à-vis des ions chlorures via les canaux glutamate-chlorure (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine). Ceci provoque une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et entraîne une paralysie flasque puis la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de la pyrazinoisoquinoléine. Il est actif contre les cestodes et les trématodes. Le praziquantel agit par modification de la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺), ce qui provoque une dérégulation de l'équilibre membranaire. Ceci a pour effet une dépolarisation de la membrane suivie d'une contraction instantanée des muscles (tétanie), une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire responsable de la désintégration du tégument facilitant l'excrétion à travers le tractus gastro-intestinal ou entraînant la mort du parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chat, le praziquantel présente un pic de concentration plasmatique dans l'heure qui suit l'administration orale. Le temps de demi-vie est d'environ 3 heures.

Chez le chien, le praziquantel est rapidement métabolisé par le foie, principalement en dérivés monohydroxylés. La voie d'élimination est essentiellement rénale chez le chien.

Après administration orale chez le chat, la milbémycine présente un pic de concentration plasmatique dans les 2 heures. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 13 heures (\pm 9 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble être total bien que lent, puisque la milbémycine oxime sous forme inchangée n'est pas retrouvée ni dans les fèces, ni dans l'urine. Les principaux métabolites hépatiques chez le rat sont des dérivés monohydroxylés. En plus 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

Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Povidone
Lactose monohydraté
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Oxyde de fer rouge (E 172)
Arôme artificiel de boeuf
Hypromellose
Macrogol 8000
Talc

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

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

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

MILBEMAX 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
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/6980943 5/2002

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/08/2002 - 12/08/2007

10. Date de mise à jour du texte

03/09/2018