RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MILQUANTEL 4 MG/10 MG COMPRIME PELLICULE POUR PETITS CHATS ET CHATONS PESANT AU MOINS 0,5 KG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé contient :

Substance(s) active(s) :
Milbémycine oxime…….. 4,00 mg
Praziquantel…… 10,00 mg

Excipient(s) :
Oxyde de fer jaune (E172)……. 0,20 mg
Dioxyde de titane (E171) ……..….. 0,51 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, jaune-marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats (petits chats et chatons).

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

Chez les chats :

- Traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat âgé de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 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 de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Afin d'assurer une gestion optimale des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel.

Lors d'infestation à *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher une réinfestation.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

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 sévère rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

iii) Autres précautions

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.

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 chats reproducteurs, y compris chez les chattes en gestation ou en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique, type sélamectine lors du traitement avec l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

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

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

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

Poids corporel	**Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons**
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre le ténia est également administré. Pour la prévention de la dirofilariose : le produit tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques. Pour une prévention permanente de 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

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs : endectocides, lactones macrocycliques, milbémycine, associations.

Code ATC-vet : QP54AB51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la classe des lactones macrocycliques, isolées par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes 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 la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorures via les canaux glutamate-chlorures (en relation avec les récepteurs $GABA_A$ et glycine des vertébrés). Il en résulte une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité des membranes du parasite au calcium (influx de Ca^{2+}) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à une dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une vacuolisation rapide du syncitium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules). Les conséquences sont l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou la mort du parasite.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 3 heures.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 5 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 43 heures (± 21 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble complet (bien que lent), puisqu'aucune trace de milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans l'urine ni dans les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, résultant de la biotransformation hépatique. En plus des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans la graisse du fait de leur propriété lipophile.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Povidone

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Hypromellose

Talc

Propylèneglycol

Dioxyde de titane (E171)

Arôme de viande

Levure déshydratée

Oxyde de fer jaune (E172)

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 des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de la prochaine administration.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide orienté / aluminium / PVC – 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 ou 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 être toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/6876666 5/2015

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/03/2015 - 25/02/2020

10. Date de mise à jour du texte

02/04/2020