

Milbetel 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats



Informations officielles

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

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)

AMM : FR/V/4975218 4/2014

PRÉSENTATION

Comprimé pelliculé de forme ovale, de couleur rouge à rose, aromatisé à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés.

INDICATIONS

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,

Tænia spp.,

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Prévention de la difilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

PROPRIÉTÉS :

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 Ca^{2+}) 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.

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES :

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.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 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 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.

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.

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 par le vétérinaire.

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.

Surdosage

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 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.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ALFAMED
13e rue LID
06517 Carros Cedex France

EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires AUVEX
3 rue André Citroën
ZAC de Champ Lamet
63430 PONT DU CHATEAU