

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbemax Chat S ad us. vet., comprimés pelliculés appétents pour chats

Milbemax Chat M ad us. vet., comprimés pelliculés appétents pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substances actives:

Milbemax Chat S:

Milbémycine-oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Milbemax Chat M:

Milbémycine-oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Excipient:

Milbemax Chat M:

Oxyde de fer rouge (E172) 0,288 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé. Administrer par voie orale.

Milbemax Chat S:

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

Milbemax Chat M:

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Milbemax peut être employé en cas d'infections mixtes par les cestodes et nématodes adultes:

- Le traitement des infestations par les ankylostomes, les vers ronds et les vers plats. Milbemax est efficace contre les stades adultes de *Ancylostoma tubaeforme* (y compris L4), *Toxocara cati* (y compris L4), *Toxascaris leonina*, et contre les stades immatures et adultes de *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. et *Mesocestoides* spp.
- Le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis*).

4.3 Contre-indications

Milbemax Chat S:

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 0,5 kg.

Milbemax Chat M:

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Milbemax Chats S: poids minimal 0,5 kg; Milbemax Chats M: poids minimal 2 kg

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et \leq 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 de > 1 à 2 kg).

Afin de développer un programme efficace de contrôle des vers, il faut tenir compte des conditions locales concernant la présence de vers plats et de vers ronds, ainsi que du risque d'infection du chat. Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la ré-infestation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'échinococcose, il existe un risque de contagion pour l'homme. Des directives particulières doivent donc être respectées en ce qui concerne le traitement, les contrôles ultérieurs nécessaires et la protection des personnes. Pour ce faire, on fera appel à des vétérinaires ou des centres spécialisés en parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chats très affaiblis ou atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère. Pour ces chats, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le 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 un enfant, prendre immédiatement l'avis d'un médecin et lui montrer la boîte et/ou la notice.

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 1000 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

Milbemax peut être administré aux femelles allaitantes ou gravides.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés Milbemax doivent être administrés en fonction du poids corporel du chat. Administrer le produit vétérinaire avec ou directement après un repas. La posologie minimale est de 2 mg de milbémycine-oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Poids corporel	Milbemax Chat S	Milbemax Chat M
0,5 - 1 kg	½ comprimé	
> 1 - 2 kg	1 comprimé	
> 2 - 4 kg		½ comprimé
> 4 - 8 kg		1 comprimé

Les vermifugations des chatons se pratiquent à l'âge de 6 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Les femelles allaitantes devraient être traitées en même temps que leurs petits. Les chats adultes doivent être vermifugés 4 fois par an.

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

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, peuvent survenir de façon passagère et autolimitée une mydriase, une ataxie ou des tremblements musculaires. Ces symptômes disparaissent au bout d'un jour sans aucun traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antiparasitaires, insecticides et répulsifs, endectocides, combinaisons de milbémycine-oxime

Code ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine-oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques. L'effet de la milbémycine-oxime chez les invertébrés (invertebrata) est directement liée à son effet sur la neurotransmission: comme d'autres avermectines et milbémycines, elle augmente la perméabilité des membranes cellulaires des invertébrés aux ions chlore par le biais des canaux chlore GABA-ergiques (qui sont similaires aux récepteurs GABAA et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation des membranes neuromusculaires, à une paralysie flasque et finalement à la mort.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine. Il agit contre les cestodes et les trématodes à tous les stades (œufs, immatures et matures). Il modifie la perméabilité au calcium des téguments, ce qui conduit à une lésion membranaire et à des contractions musculaires qui entraînent l'expulsion ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la milbémycine-oxime est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 4 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. La demi-vie est de 1 à 4 jours.

L'absorption du praziquantel est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. Il est métabolisé de façon rapide et complète dans le foie; la demi-vie du principe actif inchangé est de 1 à 4 heures. Les métabolites sont excrétés en l'espace de 2 jours, principalement par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Les blisters une fois ouverts, peuvent avoir un effet nocif sur les poissons ou certains organismes aquatiques dont ces derniers se nourrissent.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage: hypromellose, Macrogol 8000, Talc, arôme artificiel de bœuf

La pellicule des comprimés Milbemax Chat M contient de l'oxyde de fer (III).

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

Informations sur la durée de conservation des demi-comprimés: 1 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium

Milbemax Chat S:

Boite contenant 2 blisters de 10 comprimés chacun

Milbemax Chat M:

Conditionnement de 24 boîtes de 4 comprimés chacune sous blister

Boite contenant 5 blisters de 10 comprimés chacun

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Santé Animale S.A.

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55997 015 Milbemax S 20 comprimés

Swissmedic 55997 018 Milbemax M 24x4 comprimés

Swissmedic 55997 019 50 Milbemax M comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10.01.2003

Date du dernier renouvellement: 13.12.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.02.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.