

milbetel biocanina

4 MG / 10 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR PETITS CHATS ET CHATONS

2- COMPOSITION

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 4 mg
 Praziquantel 10 mg

Excipients :

Oxyde de fer [E172] 0,3 mg
 Dioxyde de titane [E171] < 0,1 mg

Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3- ESPÈCES CIBLES

Chats (petits chats et chatons pesant plus de 0,5 kg).

4- INDICATIONS D'UTILISATION

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 :	<i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp.	Nématodes :	<i>Ancylostoma tubaeforme</i> , <i>Toxocara cati</i> .
-------------------	---	--------------------	---

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

5- CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chatons âgés 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.

6- MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité.

La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire ou sur le risque d'infection, pour chaque animal, en fonction des caractéristiques épidémiologiques. En l'absence d'un risque de co-infection, un produit à spectre plus étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des nématodes et/ou des cestodes doit être envisagée et ces derniers doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié.

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. Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel a déjà été signalée. L'utilisation du médicament doit prendre en compte les données locales relatives à la sensibilité des parasites cibles, lorsque ces informations sont disponibles.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'études supplémentaires par le biais de tests appropriés. Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infestation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfaires circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pales, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfaires 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 établie par le vétérinaire responsable.

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

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Replacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Non connue.**Autres précautions :**

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

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 très rarement rapportés à la dose recommandée (voir rubrique "Effets indésirables") ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

7- EFFETS INDÉSIRABLES

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ¹ , léthargie ¹ , ataxie ¹ , tremblements musculaires ¹ , vomissements ¹ , diarrhées ¹
---	---

¹: particulièrement chez les jeunes chats

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

8- POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Voie orale.**

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage pourrait aboutir à une inefficacité et pourrait favoriser le développement de résistance.

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. 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
> 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 les cestodes est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active. La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être déterminées suite à un avis vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique et du mode de vie de l'animal.

9- INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après un 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.

10- TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur. Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine utilisation. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

13- CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance. Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

14- NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

AMM N°: FR/V/4688773 5/2023

Plaquette thermoformée aluminium / aluminium (polyamide orienté / aluminium / chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium)
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

15- DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

06/02/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16- COORDONNÉES**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DOMES PHARMA - 3 rue André Citroën - 63430 Pont-du-Château - France

Fabricant responsable de la libération des lots

VIRBAC - 1ère Avenue LID 2065 M - 06516 Carros - France

Ou

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

milbetel biocanina

16 MG / 40 MG COMPRIMÉS PELLICULES POUR CHATS

2- COMPOSITION

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime.....	16 mg
Praziquantel.....	40 mg

Excipients :

Rouge Allura AC (E129).....	0,1 mg
Dioxyde de titane (E171).....	0,5 mg

Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.
Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3- ESPÈCES CIBLES

Chats (pesant plus de 2 kg).

4- INDICATIONS D'UTILISATION

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 dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

5- CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6- MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire ou sur le risque d'infection, pour chaque animal, en fonction des caractéristiques épidémiologiques. En l'absence d'un risque de co-infection, un produit à spectre plus étroit doit être utilisé. La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des nématodes et/ou des cestodes doit être envisagée et ces derniers doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié. 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. Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel a déjà été signalée. L'utilisation du médicament doit prendre en compte les données locales relatives à la sensibilité des parasites cibles, lorsque ces informations sont disponibles. Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'études supplémentaires par le biais de tests appropriés. Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes. Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infestation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. 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 microfilariémie n'est donc pas recommandée. En l'absence de données chez les chats présentant une microfilariémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Replacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Non connue.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

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. Étant 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 responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la selamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la selamectine (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 très rarement rapportés à la dose recommandée (voir rubrique "Effets indésirables") ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

7- EFFETS INDÉSIRABLES

Très rare
(<1 animal / 10 000 animaux traités,
y compris les cas isolés):

Réactions d'hypersensibilité¹, léthargie¹, ataxie¹, tremblements
musculaires¹, vomissements¹, diarrhées¹

¹: particulièrement chez les jeunes chats

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

8- POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous dosage pourrait aboutir à une inefficacité et pourrait favoriser le développement de résistance.

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. 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	½ comprimé
> 4 - 8 kg	1 comprimé
> 8 - 12 kg	1 ½ comprimé

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active. La nécessité et la fréquence des retraitements doivent être déterminées suite à un avis vétérinaire et doivent tenir compte de la situation épidémiologique et du mode de vie de l'animal.

9- INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après un repas. Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage). Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

10- TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur. Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine utilisation. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12- PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

13- CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance. Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

14- NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

AMM N°: FR/V/1267594 0/2023

Plaquette thermoformée aluminium / aluminium (polyamide orienté / aluminium / chlorure de polyvinyle, scellé au film d'aluminium). Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

15- DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

06/02/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16- COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
DOMES PHARMA - 3 rue André Citroën - 63430 Pont-du-Château - France

Fabricant responsable de la libération des lots
VIRBAC - 1ère Avenue LID 2065 M - 06516 Carros - France
Ou

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR - 57 rue des Bardines - 63370 Lempdes - France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27 / pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com