



NOTICE

MILBEMAXTAB™



MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour chats
MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Elanco, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne
Fabricant responsable de la libération des lots :
Elanco France, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France
Responsable local :
Elanco France, Crisco Uno, Bâtiment C, 3-5 avenue de la Cristallerie, 92310 Sèvres, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour chats
MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
milbémycine oxime / praziquantel
Vermifuge polyvalent pour chats

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé pour petits chats et chatons contient :

Substance(s) active(s) :
Milbémycine oxime 4 mg
Praziquantel 10 mg

Un comprimé pour chats 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 ».

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser « les comprimés pour petits chats et chatons » chez les chats de moins de 6 semaines et/ou de moins de 0,5 kg. Ne pas utiliser « les comprimés pour chats » chez les chats de moins de 2 kg.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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	MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour chats
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé	
> 1 - 2 kg	1 comprimé	
2 - 4 kg		1/2 comprimé
> 4 - 8 kg		1 comprimé
> 8 - 12 kg		1 1/2 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 6 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

A usage vétérinaire.

Précautions particulières pour 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. Demandez conseil à votre vétérinaire. 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.

Précautions particulières d'utilisation 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 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.





Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation :

Le médicament peut être utilisé chez les chattes reproductrices y compris celles en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

MILBEMAXTAB doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. LISTES DES EXCIPIENTS

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

15. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour petits chats et chatons:

FR/V/6176426 0/2010

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

MILBEMAXTAB comprimés pelliculés pour chats:

FR/V/9099646 1/2010

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.

Milbemax, Elanco et le logo de la barre diagonale sont des marques déposées d'Elanco ou de ses sociétés affiliées.

