

MILBETEL<sup>®</sup> 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

MILBETEL<sup>®</sup> 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 11-08-2020

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



#### Espèce cible complément

Chats.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats, traitement des infestations mixtes par des cestodes immatures et adultes (vers plats) et des nématodes adultes (vers ronds) 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.

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie orale.

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.

#### Posologie



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 2 moitiés.

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

- MILBETEL<sup>®</sup> 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons :

Poids	Comprimés
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

MILBETEL<sup>®</sup> 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats :

Poids	Comprimés
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1 ½ comprimés

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé pelliculé contient :

MILBETEL<sup>®</sup> 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

- Substances actives :

Milbémycine oxime ..... 4 mg

Praziquantel ..... 10 mg

- Excipients :

Oxyde de fer (E172) ..... 0.3 mg

Dioxyde de titane (E171) ..... 0.01 mg

MILBETEL<sup>®</sup> 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats

- Substances actives :

Milbémycine oxime ..... 16 mg

Praziquantel ..... 40 mg

- Excipients :

Rouge Allura AC (E129) ..... 0,1 mg

Dioxyde de titane (E171) ..... 0,5 mg

### Principes actifs / Molécule

Praziquantel, Milbémycine oxime

### Forme pharmaceutique

Comprimé

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Exonéré liste II

### Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

### Propriétés

## Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et insectifuges, endectocides, milbémycine, associations.

## Propriétés pharmacodynamiques

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 chlorure glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs GABA<sub>A</sub> 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<sup>2+</sup>) 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.

## Propriétés pharmacocinétiques

- Après administration orale de praziquantel chez le chat, le pic de concentration plasmatique de la substance active est atteint dans les 1 à 4 heure(s).

La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

Chez le chien, on observe une biotransformation hépatique rapide, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés. La principale voie d'élimination chez le chien est rénale.

- Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat, le pic de concentration plasmatique est atteint dans les 2-4 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 32 à 48 heures.

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète bien que lente, étant donné qu'aucune trace de milbémycine oxime non modifiée n'est retrouvée dans l'urine ou les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés monohydroxylés, dus à la biotransformation hépatique. Outre des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans les graisses du fait de leur propriété lipophile.

## Mise en garde

### Contres-indications et mise en garde

#### Contre-indications

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

- MILBETEL<sup>®</sup> 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons

Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

- MILBETEL<sup>®</sup> 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats

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

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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 réinfestation.

### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas et surtout 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.

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)

---

## Précautions d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis 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 responsable.

Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaires 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 microfilaires 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 responsable.

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 responsable.

Les comprimés étant aromatisés, les tenir 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, consultez immédiatement 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.

### 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.

### Utilisation en cas de grossesse et 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.

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.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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 (voir la rubrique "Effets indésirables") 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.

---

## Précautions pharmacologiques

### Interactions médicamenteuses et autres

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/milbémécine 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.

### Incompatibilités

Aucune connue.

### Conservation

---

#### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

#### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

#### Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire d'AMM :

ALFAMED

13<sup>e</sup> rue LID

06510 Carros

Exploitant :

Laboratoires AUVEX

3 rue André Citroën

ZAC Champ Lamet

63430 PONT-DU-CHATEAU

#### Classification ATC Vet

- QP54AB51

#### Laboratoire



Laboratoires AUVEX - Gamme

BIOCANINA

Gamme BIOCANINA

3, rue André Citroën

Z.A.C. Champ-Lamet

63430 Pont-du-Chateau

Tél : 04 63 66 33 90

#### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

MILBETEL<sup>®</sup> 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons : FR/V/8377567 5/2014 - 10/06/2014

MILBETEL<sup>®</sup> 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats : FR/V/4975218 4/2014 - 10/06/2014

#### Date de première autorisation

2014-06-10

**Présentation et quantité**

MILBETEL® 16 mg/40 mg Comprimés pelliculés pour chats Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Code GTIN : 03700481502693

MILBETEL® 4 mg/10 mg Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Code GTIN : 03700481502709