

MILBETEL[®] 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

MILBETEL[®] 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 07-04-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nématodes :

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (voir les programmes de traitement spécifiques sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »),

Crenosoma vulpis (Réduction du degré d'infestation),

Angiostrongylus vasorum (Réduction du degré d'infestation par des parasites des stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Le médicament peut être intégré ponctuellement dans un programme de 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.

Posologie



Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une seule prise par voie orale.

Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas.

Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture). Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

Dans les cas où une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.

Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement des infestations par *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament peut remplacer le produit monovalent contenant la milbémycine oxime seule.

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

MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Les comprimés peuvent être divisés en 2 moitiés.

Poids de l'animal	Comprimés
0,5 - 1kg	1 /2 comprimé
> 1 - 5 kg	1 comprimé
> 5 - 10 kg	2 comprimés

MILBETEL® 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens.

Poids de l'animal	Comprimés
5 - 25 kg	1 comprimé
> 25 - 50 kg	2 comprimés
> 50 - 75 kg	3 comprimés

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé pelliculé contient :

MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

- Substances actives :

Milbémycine oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

MILBETEL® 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens

- Substances actives :

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 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 contre 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_A et glycine chez les vertébrés). Ceci entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité membranaire au calcium (influx de Ca²⁺) 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 chien, le pic de concentration sérique de la substance active est rapidement atteint (T_{max} environ à 0,5 à 4 heures) et diminue rapidement (t_{1/2} environ à 1,5 heure). Il se produit un effet de premier passage hépatique important, avec une biotransformation hépatique très rapide et presque complète, principalement sous forme de dérivés monohydroxylés (mais aussi partiellement en dérivés di- et trihydroxylés). Ces dérivés sont principalement glucuroconjugés ou sulfoconjugés avant l'excrétion. La liaison plasmatique atteint environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (environ 90 % en 2 jours) ; la principale voie d'élimination est rénale.

- Après administration orale de milbémycine oxime chez le chien, le pic de concentration plasmatique est atteint après

environ 2 à 4 heures avant de diminuer, avec un temps de demi-vie ($t_{1/2}$) d'élimination de la milbémycine oxime non métabolisée de 1 à 4 jours. La biodisponibilité est d'environ 80 %.

Chez le rat, la métabolisation s'avère être complète, mais 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. Voir également la rubrique "Précautions particulières d'emploi".

- MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

- MILBETEL® 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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 chien.

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.

Il est recommandé de traiter tous les animaux d'un même foyer en même temps.

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, pourrait éviter une ré-infestation.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires, de l'ataxie, des convulsions) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie et de la salivation) peuvent être observés chez les chiens dans de très rares cas 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

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 chien.

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.

Il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer en même temps.

En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, pourrait éviter une ré-infestation.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie

recommandée doit être strictement respectée.

La tolérance du produit chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée.

Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique « Surdosage »).

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

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 du produit chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le produit, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens 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 établie par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire. Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr pour éviter toute ingestion accidentelle.

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.

Autres précautions

L'échinococcose constitue un danger pour les êtres humains. 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 gravidité et de lactation ou de ponte

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes 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 établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)").

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 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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots :

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

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire (pour un demi-comprimé) : 6 mois.

MILBETEL® 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens :

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

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.

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

Présentation

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

Titulaire d'AMM :

ALFAMED

13^e rue LID

06510 Carros

Exploitant :

Dômes Pharma FR

57 Rue des Bardines

63 370 Lempdes, France

Classification ATC Vet

- QP54AB51

Laboratoire



DÔMES PHARMA FR - Gamme

BIOCANINA

DÔMES PHARMA FR - Division Officine

- Gamme BIOCANINA

57, Rue des Bardines

63370 LEMPDES

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots : FR/V/3904290 9/2014 - 07/04/2014

MILBETEL® 12,5 mg/125 mg Comprimés pelliculés pour chiens : FR/V/2691505 8/2014 - 07/04/2014

Date de première autorisation

2014-04-07

Présentation et quantité

MILBETEL® 2,5 mg/25 mg Comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Code GTIN : 03700481502716

Med'Vet

MILBETEL® 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés

Code GTIN : 03700481502723