

MILBACTOR[®] 4 mg/10 mg Comprimé pelliculé pour petits chats pesant au moins 0,5 kg

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 05-03-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats (petits chats et chatons).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- traitement des infestations mixtes causées par des cestodes et des nématodes immatures et adultes appartenant aux espèces suivantes :

. Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

. Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

- prévention de la dirofilariose cardiaque (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une prise unique par voie orale.

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le respect des conseils d'administration assure une protection optimale contre la dirofilariose cardiaque.

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

Poids corporel	Comprimés pelliculés pour chats
0,5 - 1 kg	1/2 comprimé
> 1 - 2 kg	1 comprimé

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre le ténia est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé pelliculé contient :

- Substances actives :

Milbémycine oxime 4,00 mg

Praziquantel 10,00 mg

- Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172) 0,20 mg

Dioxyde de titane (E171) 0,51 mg

Principes actifs / Molécule

Praziquantel, Milbémycine oxime, Dioxyde de titane, Oxyde de fer jaune

Forme pharmaceutique

Comprimé

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

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

- La milbémycine oxime appartient à la classe des lactones macrocycliques, isolées par la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes 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 la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorures via les canaux glutamate-chlorures (en relation avec les récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Il en résulte 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 des membranes du parasite au calcium (influx de Ca²⁺) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à une dépolarisation de la membrane, suivie de contractions musculaires quasi instantanées (tétanie) et d'une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsables de la désintégration du tégument (formation d'ampoules). Les conséquences sont l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou la mort du parasite.

Propriétés pharmacocinétiques

- Après administration orale de praziquantel chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

- Après administration orale de milbémycine oxime chez le chat avec une petite quantité de nourriture, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 5 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 43 heures (+/- 21 heures).

Chez le rat, le métabolisme semble complet (bien que lent), puisqu'aucune trace de milbémycine oxime sous forme inchangée n'est retrouvée ni dans l'urine ni dans les fèces. Les principaux métabolites chez le rat sont des dérivés

monohydroxylés, résultant de la biotransformation hépatique. En plus des concentrations relativement élevées dans le foie, on les retrouve également dans la graisse, du fait de leur propriété lipophile.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat âgé 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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.

Afin d'assurer un contrôle optimal des infestations par des vers, le programme de traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale et le risque d'exposition du chat. Lorsqu'il y a une infestation par *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré pour empêcher la réinfestation.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usages fréquents ou répétés d'un anthelminthique de cette classe.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration de l'association milbémycine/praziquantel.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement débilisés ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces situations, ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, en particulier par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après usage.

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris chez les chattes en gestation ou en lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir la rubrique "Effets indésirables"). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante de l'association milbémycine oxime-praziquantel 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 l'association milbémycine oxime-praziquantel à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver les demi-comprimés à une température ne dépassant pas 25°C, dans la plaquette d'origine, et les utiliser lors de 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 ou 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 être toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

Présentation

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

Titulaire de l'AMM :

KRKA

Smarjeska cesta 6

68501 NOVO MESTO

SLOVENIE

Exploitant :

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de la Ballastière

33500 LIBOURNE

Classification ATC Vet

- QP54AB51

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7490720 9/2015

Date de première autorisation

2015-03-30

Présentation et quantité

MILBACTOR[®] 4 mg/10 mg Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés pelliculés sécables

Code GTIN : 03838989643386