

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MILBETAB 4 MG/10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR PETITS CHATS ET CHATONS

MILBETAB 16 MG/40 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition

Les médicaments vétérinaires sont disponibles en 2 dosages différents :

Nom du comprimé	Milbémycine oxime par comprimé	Praziquantel par comprimé	Excipients
Milbetab comprimés pelliculés pour petits chats et chatons. Comprimé pelliculé de forme ovale, blanc à blanc cassé, avec des lignes de rupture sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.	4,0 mg	10,0 mg	Dioxyde de titane 0,486 mg
Milbetab comprimés pelliculés pour chats. Comprimés pelliculés de forme ovale, de couleur rose/orange, avec une ligne de rupture sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.	16,0 mg	40,0 mg	Dioxyde de titane 0,519 mg Oxyde de fer jaune (E172) 0,052 mg Oxyde de fer rouge (E172) 0,036 mg

3. Espèces cibles

Chat (≥ 2 kg)

4. Indications d'utilisation

Pour les chats présentant, ou risquant de présenter des infections mixtes de cestodes, de nématodes gastro-intestinaux et/ou de vers du cœur. Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les cestodes et les nématodes ou la prévention de la maladie du ver du cœur est indiquée en même temps.

Cestodes :

Traitement des ténias :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de

Ankylostome : *Ancylostoma tubaeforme*

Ver rond : *Toxocara cati*

Ver du cœur :

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

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser les « **comprimés pour chats** » 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 gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection doit être envisagée et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

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

Lorsque l'infection par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire afin d'éviter une réinfection.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuellement.

En l'absence de risque d'une infection mixte avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un médicament vétérinaire à spectre étroit lorsqu'il est disponible.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

La résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et la résistance de *Dirofilaria immitis* aux lactones macrocycliques ont été signalées.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée.

La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 kg et ≤ 2 kg reçoivent le bon dosage de comprimé (4 mg d'oxime de milbémycine/10 mg de praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la section « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Aucune étude n'a été réalisée sur des chats gravement affaiblis ou des individus dont les fonctions rénales ou hépatiques sont gravement compromises. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux ou seulement après une évaluation du rapport bénéfice/risque 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 :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxime de milbémycine/praziquantel doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier chez les enfants.

Éviter l'ingestion accidentelle.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être mises au rebut. Le produit doit être conservé dans un endroit sûr.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Voir section « Précautions particulières d'élimination ».

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée (par exemple, des experts ou des instituts de parasitologie).

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé pour les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée de lactone macrocyclique sélamectine a été administrée pendant le traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une application unique a été bien tolérée dans une étude de laboratoire sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation simultanée n'ont pas fait l'objet d'études sur le terrain.

En l'absence d'autres études, il convient d'être prudent en cas d'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec toute autre lactone macrocyclique. En outre, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux d'élevage.

Surdosage :

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir section 7 « Effets indésirables »), une salivation a été observée. Ce signe disparaît généralement spontanément en l'espace d'une journée.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles de l'appareil digestif (tels que diarrhée, vomissements) Réaction d'hypersensibilité Troubles neurologiques (tels que l'ataxie et les tremblements musculaires) Troubles systémiques (tels que léthargie)
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en une seule dose.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas. Cela garantit une protection optimale contre la maladie du ver du cœur.

La nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur l'avis d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

En fonction du poids corporel du chat, le dosage pratique est le suivant:

Poids	4 mg/10 mg comprimés pour petits chats et chatons	16 mg/40 mg comprimés pour chats
0,5 - 1 kg	½ comprimé (blanc à blanc cassé)	
> 1 - 2 kg	1 comprimé (blanc à blanc cassé)	
2 - 4 kg		½ comprimé (rose/orange)
> 4 - 8 kg		1 comprimé (rose/orange)
> 8 - 12 kg		1 ½ comprimés (rose/orange)

Le médicament vétérinaire peut être inséré dans un programme de prévention de la dirofilariose si un traitement contre les ténias est indiqué en même temps. Le produit a une durée de prévention du ver du cœur d'un mois. Pour la prévention régulière de la dirofilariose, il est préférable d'utiliser un produit à spectre étroit contenant une seule substance active.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas.

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 de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et plaquette 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.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car milbémécine oxime et el praziquantel pourrai(en)t mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Milbetab 4 mg/10 mg : BE-V664738

Milbetab 16 mg/40 mg : BE-V664739

Tailles d'emballage :

1 boîte en carton contenant 2 comprimés (1 plaquette de 2)

1 boîte en carton contenant 4 comprimés (1 plaquette de 4 ou (2 plaquettes de 2)

1 boîte en carton contenant 10 comprimés (1 plaquette de 10 ou 5 plaquettes de 2)

1 boîte en carton contenant 20 comprimés (2 plaquettes de 10 ou 10 plaquettes de 2)

1 boîte en carton contenant 50 comprimés (5 plaquettes de 10)

1 boîte en carton contenant 100 comprimés (10 plaquettes de 10)

Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 2 comprimés

Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 20 comprimés

Conditionnement multiple de 10 contenants individuels de 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway, H62 FH90

Irland

Tel : +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie