

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILAXYN 230/20 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé
contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel (sous forme 80
d'embonate) mg

(soit 230 mg d'embonate
de pyrantel)

Praziquantel 20
..... mg

Excipient(s)

Composition qualitative des excipients et autres constituants
<u>Noyau :</u>
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Crospovidone
Stéarate de magnésium
Silice

colloïdale anhydre
<u>Pelliculage :</u>
Arôme viande grillée
Opadry II blanc composé d'alcool polyvinylique, de dioxyde de titane (E171), de macrogol 3350 et de talc (E553b)

Comprimé blanc à blanc cassé, rond, enrobé, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et plat sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chatons âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de ténia (*Dipylidium caninum*).

Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris,

etc. n'est pas entrepris.

En cas de risque de ré-infestation, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'administration répétée chez le chat. La situation épidémiologique locale et les conditions de vie des chats doivent être pris en considération. Il est également important de supprimer les sources possibles de ré-infestation telles que les puces et les souris.

La résistance des parasites à certaines classes d'anthelminthiques peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de portée des animaux. Les animaux en mauvaise condition ou fortement parasités, et qui peuvent manifester des symptômes tels que diarrhée, vomissements, présence de parasites dans les fèces ou les vomissements, mauvais état du pelage, doivent être examinés par un vétérinaire avant administration du médicament vétérinaire. Chez les chats sévèrement affaiblis ou fortement infestés, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet

Autres précautions

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

3.6 Effets indésirables

Chats.

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles du tube digestif (par exemple vomissements et/ou hypersalivation). Troubles neurologiques (par exemple ataxie et tremblements musculaires).
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie :

La dose recommandée est de 20 mg de pyrantel par kg de poids corporel (soit 57,5 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids corporel) et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une administration unique. Cela équivaut à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
------------------------------------	--------------------

1,0 à 2,0 kg	½
--------------	---

2,1 à 4,0 kg	1
--------------	---

4,1 à 6,0 kg	1 ½
--------------	-----

6,1 à 8,0 kg	2
--------------	---

Le comprimé peut être administré directement au chat ou, si nécessaire, dissimulé dans la nourriture.

Lors d'infestation par les ascaris, en particulier chez les chatons, l'élimination des parasites peut ne pas être complète, et un risque d'infestation pour l'homme peut persister. Des traitements répétés doivent dans ce cas être effectués avec un produit adapté à un intervalle de 14 jours, et ce jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage. En cas de persistance ou d'apparition de signes cliniques, consulter un vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements ont été observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux. Ce médicament vétérinaire contient deux substances actives :

1. Pyrantel, sous forme d'embonate de pyrantel, un dérivé de la tétrahydropyrimidine
2. Praziquantel, un dérivé partiellement hydrogéné de la pyrazinoisoquinoline.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques des parasites, provoquant leur paralysie spastique et permettant ainsi leur élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme.

Le praziquantel est très rapidement absorbé et distribué dans tout l'organisme du parasite. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque de sévères lésions du tégument du parasite, ce qui se traduit par une contraction et une paralysie de celui-ci. Il se produit alors une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, en particulier le calcium.

Dans cette association, le pyrantel agit contre les nématodes suivants : *Toxocara cati* et *Toxascaris leonina*. Le praziquantel est actif contre les cestodes, en particulier contre *Dipylidium caninum* et *Taenia taeniaeformis*.

Comme il contient du praziquantel, ce médicament vétérinaire est également actif contre *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé, métabolisé et distribué dans l'organisme. Il est également admis qu'il est excrété dans la lumière intestinale à travers la muqueuse.

Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel sont atteintes en 2 heures environ.

Le pyrantel étant peu absorbé, il est admis qu'une large proportion de la dose administrée reste dans le tube digestif (GIT), où il exerce son effet thérapeutique et est ensuite éliminé en grande partie sans modification dans les selles.

Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de pyrantel sont atteintes en 3 heures environ.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté soit dans une :

- Plaquette individuelle thermoformée PVC/PE/PCTFE copolymère blanc opaque - aluminium contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

- Plaquette individuelle thermoformée PVC/aluminium/polyamide-aluminium contenant 2 ou 8 comprimés.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5549946 2/2014

Boîte de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 4 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 6 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 8 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 12 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 14 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 16 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 18 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 20 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 24 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 28 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 30 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 32 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 36 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 40 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 42 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 44 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 48 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 50 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 52 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 56 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 60 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 64 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 68 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 70 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 72 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 76 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 80 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 84 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 88 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 92 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 96 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 98 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 100 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 104 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 106 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 108 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 112 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 116 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 120 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 128 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 136 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 140 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 144 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 150 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 152 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 160 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 168 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 176 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 180 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 184 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 192 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 200 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 204 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 206 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 208 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 216 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 224 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 232 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 240 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 248 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 250 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 280 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 300 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 500 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1000 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/02/2014 - 12/07/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription, sauf pour certaines présentations.

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