

NOTICE

Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons
Milprotect 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

ALFAMED

13ème Rue – LID

06517 CARROS CEDEX

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons

Milprotect 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats

Milbémycine oxime, Praziquantel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient:

Substance actives:

	Apparence	Milbémycine oxime	Praziquantel
Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons	Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.	4 mg	10 mg
Milprotect 16 mg/40 mg comprimé pelliculé pour chats	Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.	16 mg	40 mg

Excipients:

	Excipient	Quantité
Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons	Oxide de fer (E172)	0,3 mg
	Dioxyde de titane (E171)	0,01 mg
Milprotect 16 mg/40 mg comprimé pelliculé pour chats	Allura red AC (E129)	0,1 mg
	Dioxyde de titane (E171)	0,5 mg

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

4. INDICATION(S)

Chez les chats : traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :

Cestodes :

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Le produit peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons	Milprotect 16 mg/40 mg comprimé pelliculé pour chats
Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.	Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients. Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, et particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que léthargie), neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que vomissements et 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)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

Poids	Milprotect 4 mg/10 mg comprimé pelliculé pour petits chats et chatons	Milprotect 16 mg/40 mg comprimé pelliculé pour chats

0.5 - 1 kg	1/2 comprimé	
> 1 – 2 kg	1 comprimé	
2 – 4 kg		1/2 comprimé
>4 – 8 kg		1 comprimé
>8 – 12 kg		1 + 1/2 comprimés

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois.

Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 *Dipylidium 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 ré-infestation.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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

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.

Les comprimés étant aromatisés, les ranger dans un endroit hors de portée des animaux.

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée.

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime / 10 mg praziquantel) et la dose appropriée (1/2 ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant de 1 et jusqu'à 2 kg).

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

Se laver les mains après utilisation.

Replacer les comprimés entamés dans la plaquette ouverte et replacer cette dernière dans la boîte.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

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. Etant 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 établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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/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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés (divisible par comprimé)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V494053

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire