

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBACTOR 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons pesant au moins 0,5 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé pelliculé :

Substances actives :

Milbémycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipients :

Oxyde de fer jaune (E172)	0,20 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,51 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés biconvexes, ovales, jaune-marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats (petits chats et chatons)

4.2 Indications d'utilisation, en 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 ré-infestation.

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

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 plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après usage.

Autres précautions

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.

4.6 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.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité ont été observées après administration du produit.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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 médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Ceci 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 petits chats et chatons
0,5 – 1 kg	½ comprimé
> 1 – 2 kg	1 comprimé

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre le ténia est également administré. Le médicament vétérinaire 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 vétérinaire ne contenant qu'une substance active.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, une hypersalivation peut être observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 4.6) Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Produits antiparasitiques, insecticides et repoussants : endectocides, milbémycine, combinaisons

Code ATC-vet : QP54AB51

5.1 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel chez le chat nourrit, 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 nourrit, 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Povidone
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage :
Hypromellose
Talc
Propylèneglycol
Dioxyde de titane (E171)
Arôme de viande
Levure déshydratée
Oxyde de fer jaune (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette formée à froid avec feuille OPA/Alu/PVC et feuille d'aluminium.

Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés.

Boîte de 12 plaquettes ; chaque plaquette contient 4 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovénie

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

BE-V473991

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/05/2015

Date du dernier renouvellement : 08/01/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/11/2022

Délivrance libre.