

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILBEMYCINE OXIME / PRAZIQUANTEL ALFAMED 16 MG/40 MG, COMPRIMES
PELLICULES POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Noyau :	/
Cellulose microcristalline	/
Croscarmellose sodique	/
Stéarate de magnésium	/
Povidone	/
Silice colloïdale hydrophobe	/
Enrobage :	/
Arôme foie de volaille	/
Hypromellose	/
Cellulose microcristalline	/
Stéarate de macrogol	/
Rouge allura AC (E129)	0,1 mg
Dioxyde de titane (E171)	0,5 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimés de forme ovale, rouges à rose, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats (pesant au moins 2 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes, nématodes et/ou le ver du cœur. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes.

Cestodes :

Traitement des vers plats :

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nématodes gastro-intestinaux :

Traitement de :

Ankylostome : *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascarides : *Toxocara cati*.

Ver du cœur :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

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

3.4 Mises en garde particulières

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 se fonder sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection, un médicament vétérinaire à spectre étroit doit être utilisé.

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être à l'origine d'une réinfection par des nématodes et/ou des cestodes, et de les traiter si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Une résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et un cas importé de résistance de *Dirofilaria immitis* à la milbémycine oxime, une lactone macrocyclique, ont été rapportés en Europe.

Lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire, il est nécessaire de tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, le cas échéant.

Il est recommandé d'approfondir l'évaluation des cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode diagnostique appropriée.

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

En présence d'une infection à *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir une réinfection.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

S'assurer que les chats et chatons pesant entre 0,5 kg et ≤ 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg de milbémycine oxime/10 mg de praziquantel) et la dose appropriée. Voir également la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie ».

Aucun essai n'a été réalisée chez des chats sévèrement affaiblis ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée, ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable. Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr et hors de portée des animaux.

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

Le produit peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier par un enfant.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, le produit doit être conservé hors de la vue et de la portée des enfants.

Toute partie non utilisée du comprimé doit être remise dans le blister entamé puis dans l'emballage extérieur et utilisée lors de l'administration suivante ou éliminée de manière sécurisée.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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

3.6 Effets indésirables

Chats :

Le demandeur a modifié la rubrique 3.6 du RCP en conséquence. Les informations se liraient comme suit :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité Troubles systémiques (par ex., léthargie et anorexie) Troubles neurologiques (par ex., tremblements musculaires, ataxie) Troubles du tractus digestif (p. ex., vomissements et diarrhée)
---	---

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante du médicament vétérinaire 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 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 en une seule application a été bien tolérée dans une étude de laboratoire portant sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été évaluées lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation concomitante avec toute autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

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

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

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

Poids corporel	Nombre de comprimés
2 – 4 kg	½ comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1 comprimé ½

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose cardiaque, si un traitement concomitant contre les vers plats est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose cardiaque. Pour la prévention de la dirofilariose cardiaque en continu, il est préférable d'utiliser une monosubstance.

Pour les infections par des cestodes et des nématodes, la nécessité et la fréquence des retraitements doivent être basées sur les conseils d'un professionnel et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

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

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6 « Effets indésirables »), une salivation a été observée. Ce signe disparaît généralement, de façon spontané, dans la journée.

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

QP54AB51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient à la famille des lactones macrocycliques, produite par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes et contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission des invertébrés ; elle augmente la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures, ce qui entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Les avermectines et la milbémycine ont des cibles moléculaires similaires, les canaux glutamate-chlorure. Chez les nématodes, ces canaux présentent plusieurs isoformes qui peuvent avoir des sensibilités différentes aux avermectines/à la milbémycine. Les différents mécanismes de résistance aux avermectines et à la milbémycine peuvent être dus à la multiplicité des sous-types de canaux glutamate-chlorure.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoline. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il agit principalement en modifiant la perméabilité au calcium des membranes du parasite, induisant un déséquilibre des structures membranaires, entraînant une dépolarisation de la membrane et une contraction quasi instantanée de la musculature (tétanie), une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire et une désintégration du tégument (formation d'ampoules). Ces processus facilitent l'excrétion du parasite à travers le tractus gastro-intestinal ou conduisent à la mort du parasite. Le mécanisme de résistance au praziquantel est encore inconnu.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chat, le praziquantel atteint les concentrations plasmatiques maximales en 0,5 à 7 heures après l'administration orale. La demi-vie d'élimination est comprise entre 2 h et 7 h.

Après administration orale chez le chat, les concentrations plasmatiques maximales de milbémycine oxime A4 sont atteintes en 2-24 heures. La demi-vie d'élimination est comprise entre 15 h et 99 h.

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 : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et utilisés lors de l'administration suivante.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle-aluminium avec 2 comprimés/plaquette dans une boîte en carton.

Taille d'emballage :

1 boîte contenant 24 plaquettes (48 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 ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la milbémécine oxime et le praziquantel pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

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

ALFAMED

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

BE-V663645

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/12/2024

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

12/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).