

MILBETEL

biocanina

16 mg / 40 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHATS
Milbémycine oxime, Praziquantel

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 – 13^e rue LID – 06517 Carros cedex- France
Exploitant : Laboratoires AUVEX – 3 rue André Citroën – ZAC Champ Lamet – 63430 Pont-du-Château.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milbetel 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
Milbémycine oxime, Praziquantel

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

Un comprimé pelliculé sécable contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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,
Tænia spp,

Nématodes :

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

CONTRE-INDICATION(S)

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, et particulièrement chez les jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.



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

Voie orale.

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, 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.

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

POIDS	COMPRIMÉS
2-4 kg	1/2 COMPRIMÉ
> 4-8 kg	1 COMPRIMÉ
> 8-12 kg	1 1/2 COMPRIMÉ

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 (pelliculage).

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 *D. 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 débilisés 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.

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.

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

Se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou la notice.

Utilisation en cas de gravidité et 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 par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémécine 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/milbémécine 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.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

29/04/2016.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Présentations :**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Exonéré liste II

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