

MILBETEL

biocanina

12,5 mg / 125 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHIENS

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 12,5 mg / 125 mg comprimés pelliculés pour chiens

Milbémycine oxime, Praziquantel

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

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Comprimés ronds, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande.

INDICATION(S)

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

Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp, *Echinococcus* spp, *Mesocestoides* spp

Nématodes : *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (réduction du degré d'infestation), *Thelazia callipaeda* (voir les programmes de traitements spécifiques sous la rubrique « CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE »), *Angiostrongylus vasorum* (réduction du degré d'infestation par des parasites aux stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les programmes de prévention des maladies sous la rubrique « CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE ».)

CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au(x) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Précaution particulières d'emploi ».

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, 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, de la diarrhée, de l'anorexie et de la salivation) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire.

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

ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.



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

Voie orale.

Dose minimale recommandée : 0,5 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.

Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture).

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

POIDS	COMPRIMÉS
5-25 kg	1 COMPRIMÉ
> 25-50 kg	2 COMPRIMÉS
> 50-75 kg	3 COMPRIMÉS

Dans les cas où une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbémycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime.

Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement des infestations par *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament peut remplacer un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime seule.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 chien.

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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du produit chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique « Surdosage »).

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis.

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 microfaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation du produit chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le produit, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adulticide est indiquée avant l'administration du produit.

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 chien est allé dans une région où *Echinococcus* spp est très répandu, consulter un vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens 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.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

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, de lactation :

Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chiennes 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/milbémycine oxime et de la selamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la selamectine 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), si nécessaire :

En cas de surdosage, aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique « EFFETS INDÉSIRABLES »).

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

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables (Exonérée de la liste II)

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Liste II

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

À USAGE VÉTÉRINAIRE

BAT 10.17