Bijsluiter – FR Versie MILBEMAX voor katten

NOTICE

MILBEMAX Comprimés pelliculés pour chats. MILBEMAX Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons.

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:

Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S 26 rue de la Chapelle F-68330 Huningue France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MILBEMAX Comprimés pelliculés pour chats.

MILBEMAX Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons.

milbémycine oxime / praziquantel

Vermifuge à large spectre

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

MILBEMAX, comprimés pelliculés pour chats, petits chats et chatons sont disponibles en 2 tailles différentes :

Nom comprimé (description du comprimé)	Oxime de milbémycine par comprimé	Praxiquantel par comprimé	Excipients q.s.
MILBEMAX, comprimés pour petits chats et chatons (comprimé beige à brun, à l'arôme artificiel de bœuf, oblong, sécable).	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX, comprimés pour chats (comprimé rougeâtre à brun rougeâtre, goût à l'arôme artificiel de bœuf, oblong, sécable).	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. INDICATIONS

MILBEMAX peut être utilisé chez le chat pour le traitement des infestations mixtes par les stades immatures et adultes des cestodes et des nématodes des espèces suivantes:

- <u>Cestodes</u>: Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis
- <u>Nématodes</u>: Ancylostoma tubaeforme, Toxocara cati

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les «**comprimés pour petits chats et chatons**» chez les chats de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser les «comprimés pour chats» chez les chats pesant moins de 2 kg.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas très rares, particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhées) ont été 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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

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

La dose minimale recommandée pour MILBEMAX comprimés est de 2 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

MILBEMAX administré en dose unique par voie orale (par la gueule), pendant ou après le repas. Cela conduit à une protection optimale contre la dirofilariose.

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

Poids vif	MILBEMAX Comprimés pour	MILBEMAX
	petits chats et chatons	Comprimés pour chats
0,5 - 1 kg	½ comprimé (oblong, beige à brun)	
> 1 - 2 kg	1 comprimé (oblong, beige à brun)	
> 2-4 kg		½ comprimé (oblong, rouge à rouge-
		brun)
> 4 - 8 kg		1 comprimé (oblong, rougeâtre à
		brun rougeâtre)
> 8 - 12 kg		1½ comprimé (oblong, rougeâtre à
		brun rougeâtre)

MILBEMAX peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose.

Pour une prévention de la dirofilariose en continu, il est préférable d'utiliser une monosubstance.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer MILBEMAX en dose unique par voie orale pendant ou après le repas.

Cela conduit à une protection optimale contre la dirofilariose.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette thermoformée dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. La durée de conservation des demi-comprimés est de six mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire.

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Afin de développer un programme efficace de contrôle des vers, les données épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat doivent être pris en compte. Contactez votre vétérinaire local pour obtenir des conseils.

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorque l'infestation par le cestode *D.caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tel que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour prévenir la réinfestation.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin d'assurer une posologie correcte.

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 à 2 kg).

L'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcose, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chats sévèrement débilités 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 votre vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux Se laver les mains après usage.

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.

Gestation et lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les chattes reproductrices y compris celles en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée de MILBEMAX et de sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée en cas d'administration à la dose recommandée d'une lactone macrocyclique sélamectine lors du traitement avec MILBEMAX 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 lors d'une étude de laboratoire portant sur 10 chatons.

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'a pas été évaluée lors d'essais terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante DE MILBEMAX avec avec toute autre lactone macrocyclique.

De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 6 'Effets indésirables'), une hypersalivation peut être observée. Ce signe disparaît généralement de façon spontanée, dans la journée.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations:

Boîte de 2 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 4 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées Boîte de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées

Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

BE-V253163 MILBEMAX Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons.

BE-V253154 MILBEMAX Comprimés pelliculés pour chats.

Sur délivrance libre