

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milprazin Cat S ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats et chatons pesant au moins 0.5 kg.

Milprazin Cat M ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 2 kg.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
Substances actives :		
Milbémycine oxime	4 mg	16 mg
Praziquantel	10 mg	40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Milprazin Cat S : comprimés pelliculés biconvexes, ovales, orange brunâtre avec une barre de sécabilité sur une face.

Milprazin Cat M : comprimés pelliculés biconvexes, ovales, marron avec une barre de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Milprazin Cat peut être employé en cas d'infections mixtes par les cestodes et nématodes adultes :

- Traitement des infestations par les ankylostomes, les vers ronds et les vers plats. Milprazin Cat est efficace contre les stades adultes d'*Ancylostoma tubaeforme* (y compris L4), *Toxocara cati* (y compris L4), *Toxascaris leonina*, et contre les stades immatures et adultes de *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chat pesant moins de 0.5 kg (Milprazin Cat S) ou 2 kg (Milprazin Cat M).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans un même foyer.

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte du contexte épidémiologique local et du risque d'exposition du chat, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel (par exemple un vétérinaire).

Lors d'infestation par le vers plat *D. caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être considéré, en concertation avec le vétérinaire, pour empêcher une réinfestation.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. L'utilisation du médicament chez ces animaux n'est recommandée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Milprazin Cat S : poids minimal 0.5 kg

Milprazin Cat M : poids minimal 2 kg

S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0.5 et \leq 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 \geq 1 à 2 kg).

La résistance des parasites à une classe spécifique de médicaments antiparasitaires peut résulter de l'administration fréquente et répétée de médicaments antiparasitaires de cette classe.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Tenir le médicament hors de portée des enfants.

Les demi-comprimés doivent être replacés dans la plaquette ouverte et insérés dans l'emballage extérieur.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Autres précautions

L'échinococcose présente un risque pour l'homme. Comme l'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) ; des protocoles spécifiques de traitement, de suivi, et de protection des personnes doivent être suivis. Ceux-ci peuvent être obtenus auprès des autorités compétentes concernées (par exemple des experts ou centres de parasitologie).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et diarrhées) ont été observés après administration du médicament vétérinaire dans des cas très rares, particulièrement chez les jeunes chats.

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 indésirables graves ou d'autres effets sur votre animal, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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

Milprazin Cat peut être administré aux femelles allaitantes ou gravides

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés Milprazin Cat doivent être administrés en fonction du poids corporel du chat. Administrer le produit vétérinaire avec ou directement après un repas.

La posologie minimale est de 2 mg de milbémycine-oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Poids corporel	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
0.5 - 1 kg	½ comprimé	
> 1 - 2 kg	1 comprimé	
> 2 - 4 kg		½ comprimé
> 4 - 8 kg		1 comprimé

Les vermifugations des chatons se pratiquent à l'âge de 6 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Les femelles allaitantes devraient être traitées en même temps que leurs petits. Les chats adultes doivent être vermifugés 4 fois par an.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose si un traitement contre les cestodes est également administré. Pour la prévention de la dirofilariose : le produit tue les larves de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois après leur transmission par les moustiques. Pour une prévention permanente de dirofilariose, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.

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

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, peuvent survenir de façon passagère et autolimitée une mydriase, une ataxie ou des tremblements.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques, milbémycine, associations

Code ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine-oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques. L'effet de la milbémycine-oxime chez les invertébrés (invertebrata) est en relation directe avec son effet sur la neurotransmission : comme d'autres avermectines et milbémycines elle augmente la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlore par le biais des canaux chlore GABA-ergiques (qui sont similaires aux récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Cela conduit chez les parasites à une hyperpolarisation des membranes neuromusculaires, à une paralysie flasque et finalement à la mort.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazino-isoquinoléine. Il agit contre les cestodes et les trématodes à tous les stades (œufs, immatures et adultes). Il modifie la perméabilité au calcium des téguments, ce qui conduit à une lésion membranaire et à des contractions musculaires qui entraînent l'expulsion ou la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption de la milbémycine-oxime est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 4 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. La demi-vie est de 1 à 4 jours. L'absorption du praziquantel est bonne et la concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2 heures qui suivent l'administration orale de la dose recommandée. Il est métabolisé de façon rapide et complète dans le foie ; la demi-vie du principe actif inchangé est de 1 à 4 heures. Les métabolites sont excrétés en l'espace de 2 jours, principalement par voie urinaire.

5.3 Propriétés environnementales

Les blisters une fois ouverts, peuvent avoir un effet nocif sur les poissons ou certains organismes aquatiques dont ces derniers se nourrissent. Les conditionnements vides et les reliquats de médicament devraient être éliminés avec les ordures ménagères afin d'éviter toute contamination des eaux. Ce faisant, il faut s'assurer qu'aucune personne susceptible d'en faire mauvais usage ne puisse s'en saisir.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Povidone

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Hypromellose

Talc

Propylèneglycol
Dioxyde de titane (E171)
Arôme de foie
Levure déshydratée
Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Oxyde de fer noir (E172) (seulement Milprazin Cat M)

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de l'humidité.
Pour ce médicament vétérinaire, 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 le blister dans le cartonnage.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA/aluminium/PVC-aluminium.
Boîte d'un blister de 2 comprimés.
Boîte d'un blister de 4 comprimés.
Boîte de 10 boîtes d'un blister de 4 comprimés.
Boîte de 12 blisters de 4 comprimés chacun.
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.
Milprazin Cat 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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68213 001 Milprazin Cat S 1 x 2 comprimés

Swissmedic 68213 002 Milprazin Cat S 1 x 4 comprimés
Swissmedic 68213 003 Milprazin Cat S 12 x 4 comprimés
Swissmedic 68213 004 Milprazin Cat M 1 x 2 comprimés
Swissmedic 68213 005 Milprazin Cat M 1 x 4 comprimés
Swissmedic 68213 006 Milprazin Cat M 12 x 4 comprimés
Swissmedic 68213 007 Milprazin Cat M 10 x 4 comprimés
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 23.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.05.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.