

BIJSLUITER

MILBEMAX Tabletten voor honden MILBEMAX tabletten voor kleine honden en puppy's

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILBEMAX tabletten voor honden MILBEMAX tabletten voor kleine honden en puppy's.

milbemycine oxime/ praziquantel

Ontwormingsmiddel voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Milbemax tabletten voor honden, kleine honden en puppy's zijn verkrijgbaar in 2 verschillende groottes:

Naam (omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Hulpstoffen QSP 1 tablet van
Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's (wit, langwerpig, deelbaar)	2,5 mg	25 mg	125 mg
Milbemax tabletten voor honden (wit, rond)	12,5 mg	125 mg	625 mg

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel kan worden ingezet bij honden voor de behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

• Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

• Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*,
Thelazia callipaeda.

Bij *Crenosoma vulpis*: het diergeneesmiddel toedienen ten behoeve van de reductie van het infectie niveau.

Bij *Angiostrongylus vasorum*: het diergeneesmiddel toedienen ten behoeve van de reductie van het infectie niveau bij immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet (zie specifieke behandeling en ziekte preventie door *A. vasorum* in de rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik").

Thelazia callipaeda: zie specifiek behandelingsschema in de rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik".

Het diergeneesmiddel kan ook ingezet worden bij de preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. CONTRA-INDICATIES

De "tabletten voor kleine honden en puppy's" niet toedienen aan honden jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.

De "tabletten voor honden" niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

MILBEMAX tabletten toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	MILBEMAX voor kleine honden en puppy's	MILBEMAX voor honden
0,5 – 1 kg	½ tablet (langwerpig, wit)	
> 1 – 5 kg	1 tablet (langwerpig, wit)	
> 5 – 10 kg	2 tabletten (langwerpig, wit)	
> 10 - 25 kg		1 tablet (rond, wit)
> 25 - 50 kg		2 tabletten (rond, wit)
> 50 - 75 kg		3 tabletten (rond, wit)

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent product vervangen voor de preventie van hartworm ziekte.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden aangewezen is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylosis door het verminderen van immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden wordt toegediend.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* dient milbemycin oxime te worden toegediend in 2 behandelingen, met een tussenpoos van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden aangewezen is kan het diergeneesmiddel het monovalent product met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na wat eten.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten is één maand (enkel geldig voor Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's).

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen. Wanneer een *D. caninum*-infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Studies met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen.. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie bij jonge puppy's van deze rassen voor het diergeneesmiddel is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij Collies en de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie zijn gelijksoortig (zie verder).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Volgens goed veterinair gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende larven van de hartworm (microfilariae) kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoelheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende larven van de hartworm (microfilariae) en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die besmet zijn met de larven van de hartworm (microfilariae) is daarom niet aanbevolen.

In een risicogebied voor hartwormen, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar gebieden met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met de hartworm, *Dirofilaria immitis* uit te sluiten.

In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echinococcose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon.

Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een dergelijk anthelminticum van die bepaalde klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na toediening handen wassen.

In geval van accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

Dracht en lactatie

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering (zie Bijwerkingen).

BD/2018/REG NL 10091/zaak 670107 20

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 1

augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Doos met 2 tabletten in een blister

Doos met 4 tabletten in een blister

Doos met 10 tabletten in een blister

Doos met 20 tabletten in een blister

Doos met 50 tabletten in een blister

Doos met 100 tabletten in een blister

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 10090 MILBEMAX tabletten voor kleine honden en puppy's

REG NL 10091 MILBEMAX tabletten voor honden

KANALISATIE

VRIJ