

BIJSLUITER

BIJSLUITER**Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's
Milbemax kauwtabletten voor honden****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 Europe Ltd
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke, RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S.
B.P. 224
68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's
Milbemax kauwtabletten voor honden

Milbemycine oxime
Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Naam (omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet
Milbemax kauwtabletten voor kleine honden en puppy's (ovaal, donkerbruin)	2,5 mg	25 mg
Milbemax kauwtabletten voor honden (ovaal, donkerbruin)	12,5 mg	125 mg

Hulpstoffen:

Glycerol (E422)
Propyleen glycol (E1520)
IJzer oxide, bruin (E172)
Butylhydroxyanisole (E320)
Propyl gallaat (E310)

4. INDICATIES

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

- Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis*.

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 speciale behandelingsschema en ziekte preventie door *A. vasorum* in de rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg”).

Thelazia callipaeda: zie speciale behandelingsschema in de rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toediening.

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 “**kauwtabletten voor kleine honden en puppy's**” niet toedienen aan honden die minder dan 1 kg wegen.

De “**kauwtabletten 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 systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen, ataxie en convulsies) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, kwijlen, diarree en , anorexia) bij honden waargenomen.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op ‘ frequentie’ aan de hand van volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren)
- niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Het diergeneesmiddel toedienen met een minimum aanbevolen 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 kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	Milbemax kauwtabletten voor honden
1-5 kg	1 kauwtablet	
>5-25 kg		1 kauwtablet
>25- 50 kg		2 kauwtabletten
>50-75 kg		3 kauwtabletten

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan dit diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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 milbemycine 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 monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kauwtablet éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na wat voedsel.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister, strip en het doosje na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overdosering

Bij overdosering worden dezelfde bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering zoals eerder genoemd (zie Bijwerkingen) maar meer uitgesproken aanwezig.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel dient pas gebruikt te worden na het uitvoeren van de juiste diagnostische methoden voor gemengde infecties met nematoden en cestoden, waarbij de geschiedenis van het dier en de kenmerken (b.v. leeftijd, gezondheid), omgeving (b.v. kennelhonden, jachthonden), voeding (b.v. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen in acht moet worden genomen. De beoordeling van de toediening van het diergeneesmiddel aan honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risico situaties (zoals risico voor zoönosen), dient door de verantwoordelijke dierenarts gedaan te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Studies met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of bepaalde aanverwante hondenrassen kleiner 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 Overdosering).

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende larven van de hartworm (microfilariae) kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken,

trillen, zwaar ademen of overvloedig 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) wordt 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.

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 deze dieren of alleen na een baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet noodzakelijk.

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Echinococose vormt een risico voor de mens. In geval van Echinococose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming van betrokken personen opgevolgd worden. Instituten of deskundigen op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie.

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Kan bij fokdieren worden gebruikt.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel. Hoewel niet aan te raden, is in een experimentele studie met Beagles in de leeftijd van 11 maanden of ouder het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat, bij de aanbevolen dosis na een enkele toediening goed verdragen. In een andere studie uitgevoerd bij pups in de leeftijd van 8-12 weken werden voorbijgaande neurologische bijwerkingen (slechte proprioceptie, slappe voor- en achterpoten, coördinatiestoornissen, lichte trillingen en hanentred van alleen de achterste ledematen) waargenomen na gelijktijdige toediening van beide diergeneesmiddelen. Deze bijwerkingen werden in deze studie echter niet waargenomen na toediening van Milbemax alleen.

De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is niet onderzocht in veldstudies.

Door de afwezigheid van verdere studies dient men voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met enig ander macrocyclisch lacton. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren, Collies, verwante rassen en kruisingen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Februari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 blister met 2 kauwtabletten

Doos met 1 blister met 4 kauwtabletten

Doos met 12 blisters, elke blister bevat 4 kauwtabletten

Doos met 24 blisters, elke blister bevat 4 kauwtabletten

Doos met 1 strip met 2 kauwtabletten

Doos met 1 strip met 4 kauwtabletten

Doos met 12 strips, elke strip bevat 4 kauwtabletten

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V355582 (Blister) - MILBEMAX kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

BE-V355573 (Strip) - MILBEMAX kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

BE-V355607 (Blister) - MILBEMAX kauwtabletten voor honden

BE-V355591 (Strip) - MILBEMAX kauwtabletten voor honden

Op diergeneeskundig voorschrift.