

BIJSLUITER

MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten
MILBEMAX filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

**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 Filmomhulde tabletten voor katten
MILBEMAX Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

Breedspectrum ontwormingsmiddel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten, kleine katten en kittens zijn verkrijgbaar in 2 verschillende groottes:

Naam tablet (omschrijving tablet)	Milbemyicine oxime per tablet	Praxiquantel per tablet	Excipients q.s.
MILBEMAX tabletten voor kleine katten en kittens (beige tot bruine tablet, rundvlees smaak, langwerpig gevormd, deelbaar)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX tabletten voor katten (roodachtig tot roodachtig bruin, rundvlees smaak, langwerpig gevormd, deelbaar)	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. INDICATIES

MILBEMAX is bij katten geïndiceerd voor de behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

- Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- Nematoden: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

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

5. CONTRA-INDICATIES

De “**tabletten voor kleine katten en kittens**” niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.

De “**tabletten voor katten**” niet gebruiken bij katten met een gewicht minder dan 2 kg.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

MILBEMAX tabletten toedienen met een minimum dosering van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen, met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat, is de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	MILBEMAX Tabletten voor kleine katten en kittens	MILBEMAX tabletten voor katten
0,5 - 1 kg	½ tablet (langwerpig, beige tot bruin)	
> 1 – 2 kg	1 tablet (langwerpig, beige tot bruin)	
>2 – 4 kg		½ tablet (langwerpig, roodachtig tot roodachtig bruin)
>4 – 8 kg		1 tablet (langwerpig, roodachtig tot roodachtig bruin)
>8 – 12 kg		1½ tablet (langwerpig, roodachtig tot roodachtig bruin)

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Gedurende een maand is het diergeneesmiddel preventief tegen hartworm ziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft een monovalent product de voorkeur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen, met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar de blister in het doosje als bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum aangegeven op de blister en het doosje na EXP.

De houdbaarheid van gehalveerde tabletten is zes maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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. Experts of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie.

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

Interacties met andere diergeneesmiddelen 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 lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel. Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratorium onderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij eenmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik zijn niet onderzocht in veldstudies. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen om 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)

In het geval van overdosering werd, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie punt Bijwerkingen), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

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

Maart 2016

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.

Neem voor informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V253163 MILBEMAX filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

BE-V253154 MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten

Vrij van voorschrift



Hond of kat komt niet buiten, of komt buiten maar heeft geen direct contact met park, zandbak, (ontlasting van) soortgenoten, speelweide, rauw vlees, slakken of prooidieren



Hond of kat komt buiten en heeft wel direct contact met (ontlasting van) soortgenoten, park, zandbak of speelweide

Eet prooidieren en/of slakken en/of gaat mee op jacht



NEE Eet rauw vlees

NEE

RISICOGROEP B

4 x per jaar ontwormen tegen spelwormen^{a,b,c}



Hond woont in gebied waar vossenlintworm (*Echinococcus multilocularis*) voorkomt (bijv. Zuid-Limburg of Oost-Groningen in NL¹, of ten zuiden van de rivieren Samber en Maas² in BE) en eet prooidieren en/of gaat mee op jacht



JA

JA

RISICOGROEP C

Vaker dan 4 x per jaar ontwormen tegen spelwormen, afhankelijk van de mate van opname van rauw vlees/prooidieren/slakken^{a,b,c}

RISICOGROEP D

Maandelijks ontwormen tegen lintwormen; voor ontwormingsadvies tegen spelwormen, volg overige vragen^{a,b,c}

- a. Indien lintwormsegmentjes worden gezien rond de anus of in de ontlasting: ontworm tegen lintwormen en start vlooiënbestrijding
- b. Het regelmatig laten onderzoeken van de ontlasting van hond of kat is een goed alternatief voor het 'standaard' ontwormingsadvies
- c. Ruim de ontlasting direct op en deponeer die in een grijze container (gewoon afval) en niet in de GFT-bak op de composthoop

	Laag risico	Medium risico	Hoog risico
Risico groepen: [*]	A	B	C / D

Ontwormingsadvies pups en kittens (jonger dan 6 maanden)**

Pups moeten routinematig ontwormd worden met een geschikt ontwormingsmiddel vanaf een leeftijd van 2 weken, waarbij de behandeling iedere 2 weken herhaald wordt tot 2 weken na het spenen. Vervolgens maandelijks tot een leeftijd van een half jaar.

Lacterende teven worden gelijktijdig met de pups ontwormd, omdat zij een patente infectie kunnen hebben (opname van larven via oplikken ontlasting van de pups).

Aangezien er bij kittens geen sprake is van een prenatale infectie - ze worden niet besmet in de baarmoeder - kan de behandeling gestart worden op een leeftijd van 3 weken en iedere 2 weken herhaald tot 2 weken na het spenen. Vervolgens maandelijks tot een leeftijd van een half jaar.

Lacterende poezen worden gelijktijdig met de de kittens ontwormd omdat zij een patente infectie kunnen hebben (opname van larven via oplikken ontlasting van de kittens).

Risico groepen* In het geval van de spoelworm (*Toxocara spp.*) wordt een maandelijks behandelingsinterval aanbevolen bij huisdieren in situaties met risico voor de volksgezondheid, zoals verblijf bij een familie met kleine kinderen waarbij het dier regelmatig in de tuin of elders buiten komt. Dit geldt ook voor huisdieren bij personen met verminderde weerstand. Deze vallen ook in risicogroep D.

1. J.W.B. van der Giessen*, Y.B. Rombout, J.H. Franchimont, L.P. Limper, W.L. Homan, (1999): Detection of Echinococcus multilocularis in foxes in The Netherlands, Veterinary Parasitology 82: 49-57.
2. Hanosset R, Saegerman C, Adant S, Massart L, Losson B, 2008 Feb 14: Echinococcus multilocularis in Belgium: prevalence in red foxes (Vulpes vulpens) and in different species of potential intermediate hosts, Vet Parasitol. 151, (2-4): 212 -7.

* ESCCAP guidelines 2017

** ESCCAP Modulaire richtlijnen: wormbesmetting bij hond en kat



Voor verdere informatie contacteer Elanco Animal Health:

Tel. NL: +31 (0) 306 025 952 | E-mail: benelux@elanco.com | Post: Postbus 8580, 3503 R N Utrecht