

# BIJSLUITER

## 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

Registratiehouder:

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Novartis Santé Animale S.A.S.

B.P. 224

68330 Huningue

Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbemax kauwtabletten voor honden

Milbemycine oxime

Praziquantel

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Hulpstoffen:

Glycerol (E422)

Propyleen glycol (E1520)

IJzer oxide, bruin (E172)

Butylhydroxyanisole (E320)

Propyl gallate (E310)

### 4. INDICATIES

Het product kan worden ingezet bij honden voor de behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden zoals:

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

Bij *Crenosoma vulpis* en *Angiostrongylus vasorum* is het product geïndiceerd voor een afname van het infectie niveau (zie speciale behandelingsschema voor *A. vasorum* onder Aanwijzingen voor een juiste toediening.

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

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor (een van) de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

### 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spierrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) bij honden 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

kauwtabletten 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 voor honden

5 – 25 kg 1 kauwtablet

>25 – 50 kg 2 kauwtabletten

>50 – 75 kg 3 kauwtabletten

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

Voor *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 product toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

### **Speciale waarschuwingen voor welke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Studies met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij Collies en bepaalde 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 dit product is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij Collies zijn gelijkwaardig aan diegene die gezien worden bij overdosering in de globale hondenpopulatie (zie Overdosering).

### **Overdosering**

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

### **Bijzondere voorzorgen bij gebruik bij dieren**

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 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 product. 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.

Het larvenstadium van de lintworm (Echinococcose) betekent een risico voor de mens.

In geval van Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming 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 honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor deze dieren of alleen na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatie product 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.**

Na toediening handen wassen.

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

### **Gebruik tijdens drachtigheid 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.

### **Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het gelijktijdig gebruik van het product 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 product. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het product met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale voorschriften te worden verwijderd. Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

30 november 2009

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 105574

Kanalisisatie: Vrij

Verpakkingsgroottes:

2 kauwtabletten

4 kauwtabletten

48 kauwtabletten

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

Voor verdere informatie:

Novartis Consumer Health B.V.

Business Unit Animal Health

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

# BIJSLUITER

## Milbemax, kauwtabletten 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

Registratiehouder:

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

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

Milbemycine oxime

Praziquantel

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

**Hulpstoffen:**

Glycerol (E422)

Propyleen glycol (E1520)

IJzer oxide, bruin (E172)

Butylhydroxyanisole (E320)

Propyl gallate (E310)

### 4. INDICATIES

Het product kan worden ingezet bij honden voor de behandeling van menginfecties met volwassen

cestoden en nematoden zoals:

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

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

Bij *Crenosoma vulpis* en *Angiostrongylus vasorum* is het product geïndiceerd voor een afname van het

infectie niveau (zie speciale behandelingsschema voor *A. vasorum* onder Aanwijzingen voor een juiste

toediening.

Het product kan ook ingezet worden bij de preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer

een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen nodig is.

BD/2012/REG NL 105573/zaak 285844 16

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor (een van) de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

### 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen

(zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale

verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) bij honden 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

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

Het product toedienen met een minimum aanbevolen dosering van 0,5 mg milbemycline 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

1 – 5 kg 1 kauwtablet

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig

behandeling tegen lintworm vereist is, kan dit product het monovalent product vervangen voor de

preventie van hartworm ziekte.

Voor *Angiostrongylus vasorum* infecties, milbemycline oxime 4 maal toedienen met een interval van een

week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden aangewezen is, éénmalig het

product toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemycline oxime

bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

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

BD/2012/REG NL 105573/zaak 285844 17

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

### **Speciale waarschuwingen voor welke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Studies met milbemycline oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij Collies en bepaalde 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 dit product is niet onderzocht. De klinische

verschijnselen bij Collies zijn gelijkaardig aan diegene die gezien worden bij overdosering in de globale

hondenpopulatie (zie Overdosering).

### **Overdosering**

Bij overdosering worden dezelfde bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering zoals eerder

genoemd (zie Bijwerkingen) maar meer uitgesproken aanwezig.

### **Bijzondere voorzorgen bij gebruik bij dieren**

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 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 product. 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

MILBEMAX 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 MILBEMAX wordt toegediend.

Het larvenstadium van de lintworm (Echinococcose) betekent een risico voor de mens. In geval van

Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming 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 honden of individuen met een ernstige vermindering

van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor deze dieren of alleen na een

risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger

dan 4 weken met een combinatie product 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.**

Na toediening handen wassen.

In het geval van een accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een

arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

**Gebruik tijdens drachtigheid 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.

BD/2012/REG NL 105573/zaak 285844 18

**Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het gelijktijdig gebruik van het product 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 product. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het product met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale voorschriften te worden verwijderd. Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien

dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

11 september 2012

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 105573

**KANALISATIE**

VRIJ

Verpakkingsgroottes:

2 kauwtabletten

4 kauwtabletten

48 kauwtabletten

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

Voor verdere informatie:

Novartis Consumer Health B.V.

Business Unit Animal Health

Claudius Prinsenlaan 142