

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 VERSCHILLENDE

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

milbemycine oxime / praziquantel

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)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel 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 overgevoelighedsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

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

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)

MILBEMAX 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. WACHTTIJD

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°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.

De houdbaarheid van gehalveerde tabletten is zes maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Raadpleeg uw dierenarts voor advies.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycin oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsband (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >1 tot 2 kg).

Echinococose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococose 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 de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:
Na toediening handen wassen.

In geval van accidentele ingestie 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.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van MILBEMAX 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 MILBEMAX. 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 MILBEMAX 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 bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 6 ‘Bijwerkingen’), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

**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

Juli 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.

BE-V253163 MILBEMAX filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

BE-V253154 MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten

KANALISATIE

Vrij van voorschrift