

BIJSLUITER

MILBEMAX® Tabletten voor honden

Bijsluiter kleine hond en puppy's zie pagina 4

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®

Tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Excipiënts q.s. voor één tablet 625 mg.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden zoals:

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reductie van het infectie niveau)

Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectie niveau: voor een specifiek behandelingsschema, zie paragraaf 9 'Aanwijzingen voor een juiste toediening').

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen.

Zie ook paragraaf "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik."

6. BIJWERKINGEN

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

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

MILBEMAX tabletten toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg milbemyicine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na wat eten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Gewicht MILBEMAX voor honden

5 – 25 kg 1 tablet

>25 – 50 kg 2 tablet

>50 – 75 kg 3 tabletten

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

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blister in het doosje als bescherming tegen het licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Studies met milbemyicine 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 MILBEMAX is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij Collies en de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie zijn gelijksoortig.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere symptomen waargenomen dan die zoals eerder genoemd (zie paragraaf 6 'Bijwerkingen').

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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 (*Echinococcosis*) betekent een risico voor de mens. In geval

van Echinococcosis 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 honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product 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.

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

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

Interactie(s) met andere diergeneesmiddelen 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 lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van MILBEMAX. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van MILBEMAX met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

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 voorschriften te worden verwijderd. Het middel 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

5 september 2008

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 verdere informatie over dit product, neem contact op met:

Novartis Consumer Health B.V.

Business Unit Animal Health

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

REG NL 10091

BIJSLUITER

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

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®

Tabletten voor kleine honden en puppy's

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

4. INDICATIES

Hond: De behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden zoals:

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis, *Crenosoma vulpis* (Reductie van het infectie niveau)

Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectie niveau: voor een specifiek behandelschema zie SPC, paragraaf 4.9 Dosering en wijze van toediening).

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan puppy's jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg. Zie ook paragraaf "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik."

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Wanneer u bijwerkingen constateert, graag contact opnemen met uw dierenarts.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na het eten. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond is de praktische dosering als volgt:

Gewicht MILBEMAX voor kleine honden en puppy's

0,5 – 1 kg ½ tablet

> 1 – 5 kg 1 tablet

> 5 – 10 kg 2 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan MILBEMAX 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 MILBEMAX toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de blister in het doosje als bescherming tegen het licht.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten is één maand.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 MILBEMAX is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij Collies en die verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie zijn gelijksoortig (zie SPC 4.10).

Overdosering

In geval van overdosering kunnen bij sommige honden pupilverwijding, depressie, kwijlen, gedeeltelijke verlamming, trillen en/of een wankelende gang optreden. De symptomen zullen binnen een dag spontaan verdwijnen. Er is geen tegengif bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor 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 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 honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts bij 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.

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

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

Interacties met andere diergeneesmiddelen 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 lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering MILBEMAX. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van MILBEMAX met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd bij drachtige dieren.

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 voorschriften te worden verwijderd. Het middel 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

5 september 2008

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 verdere informatie:

Novartis Consumer Health B.V.

Business Unit Animal Health

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Nederland

REG NL 10090