

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milbemax 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Milbemycine oxime | 4 mg  |
| Praziquantel      | 10 mg |

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Kern:</b>                                                      |
| Cellulose, microkristallijn                                       |
| Croscamellose natrium                                             |
| Povidon                                                           |
| Lactose monohydraat                                               |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |
| Magnesiumstearaat                                                 |
| <b>Omhuysel:</b>                                                  |
| Hypermellose                                                      |
| Macrogol 8000                                                     |
| Talk                                                              |
| Kunstmatige rundvlees smaak                                       |

Langwerpig gevormd, beige tot bruine tablet, kunstmatige rundvlees smaak filmomhulde tablet met een inkerving op beide zijdes. Eén zijde vertoont de indruk “BC”, de andere zijde “NA”.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Katten ( $\geq 0,5$  - 2 kg).

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor katten met of met een risico op menginfecties met cestoden, gastro-intestinale nematoden, en/of hartworm. Dit diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen cestoden en nematoden of preventie van hartworm ziekte gelijktijdig is geïndiceerd.

Cestoden

Behandeling van lintwormen:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma tubaeforme*,

Rondworm: *Toxocara cati*.

#### Hartworm

Preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

### **3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, of één van de hulpstoffen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

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.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de belasting, of van het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Als er geen risico bestaat op co-infectie met nematoden of cestoden, moet indien beschikbaar een diergeneesmiddel met een nauwspectrum worden gebruikt.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis. Zie ook rubriek 3.9.

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 dergelijke dieren of alleen na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na toediening handen wassen.

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (WOAH), moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming van betrokken personen worden verkregen van de relevante bevoegde autoriteit (bijv. deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie).

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals Diarree, Braken)<br>Overgevoeligheidsreacties<br>Neurologische aandoeningen (zoals Ataxie en Spiertrillingen)<br>Systemische aandoeningen (zoals Lethargie) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen 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 gebruik met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering te verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Minimum aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig toegediend.

Het diergeneesmiddel 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:

| Gewicht    | Tabletten |
|------------|-----------|
| 0,5 - 1 kg | ½ tablet  |
| > 1 - 2 kg | 1 tablet  |

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is.

De duur van hartworm preventie is een maand. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

In het geval van overdosering werd, naast de Bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering ( zie rubriek 3.6 “Bijwerkingen”), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP54AB51.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden alsook tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: Milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chloride ion kanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur, dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiële integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij de kat bereikt praziquantel de maximale plasma concentraties binnen een uur na orale opname. De halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) is ongeveer 3 uur.

Bij de hond is er een snelle biotransformatie in de lever, in principe naar monohydroxy derivaten. De belangrijkste eliminatieroute bij de hond is via de nieren.

Na orale toediening bij de kat bereikt milbemycine oxime de maximale plasma concentraties binnen 2 uur. De halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) is ongeveer 13 uur ( $\pm$  9 uur).

Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, aangezien onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metaboliëten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge lever concentraties, is er enige concentratie in het vet, wat de lipofiliteit weergeeft.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden (halve tablet).

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/PE/PVdC/aluminium blisters in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 blister met 2 of 4 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met 1, 2, 5 of 10 blisters met 10 filmomhulde tabletten.

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V253163

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30/06/2003.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

01/07/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).