

BIJSLUITER:**Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Ierland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten voor honden
Milbemycine oxime, praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Een bruine platte ronde tablet. Per tablet:
Milbemycine oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

4. INDICATIE(S) voor gebruik

Behandeling van gemengde infecties door maagdarmondwormen, lintwormen, haakwormen en zweepwormen en ook voor de behandeling en preventie van de longworm *Angiostrongylus vasorum* en het voorkomen van de hartworm *Dirofilaria immitis*, waar gelijktijdige behandeling van de lintworm ook is geïndiceerd.

- Lintwormen:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Rondwormen, haakwormen en zweepwormen:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Verlaging van het infectieniveau)

Angiostrongylus vasorum (Verlaging van het infectieniveau door onvolgroeide volwassene (L5) en volwassen parasietfasen)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij honden die minder wegen dan 5 kg.

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

Zie ook punt "Speciale voorzorgen bij gebruik".

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn systemische tekenen (zoals lethargie), neurologische tekenen (zoals spiertremors en ataxie) en/of maagdarmentekenen (zoals emesis, diarree, anorexia en kwijlen) waargenomen bij honden na toediening van de combinatie van milbemyicine oxime en praziquantel.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling.

- zeer vaak (meer dan 1 op de tien behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 dier op 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(EN)

Honden (die meer wegen dan 5 kg)

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

Voor oraal gebruik.

Minimaal aanbevolen dosis: 0,5 mg milbemyicine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden één keer oraal gegeven.

Volgens goede veterinaire praktijk dienen dieren te worden gewogen om een nauwkeurige dosering zeker te stellen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de aanbevolen dosis als volgt:

Gewicht	Tabletten
>5 – 25 kg	1 tablet
>25 – 50 kg	2 tabletten
>50 – 75 kg	3 tabletten

In gevallen wanneer preventie van hartwormziekte wordt gebruikt en tegelijkertijd behandeling tegen lintworm nodig is, kan het product het monovalente product voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties, dient milbemyicine oxime vier keer met wekelijkse tussenpozen te worden gegeven. Wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestodes is aanbevolen, waar gelijktijdige behandeling tegen cestodes is geïndiceerd, één keer behandelen met het product en doorgaan met het monovalente product dat alleen milbemyicine oxime omvat, voor de resterende drie wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden zal toediening van het product om de vier weken angiostrongylose voorkomen door het verminderen van onvolgroeide volwassenen (L5) en volgroeide parasietbelasting, waarbij gelijktijdige behandeling tegen cestodes is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemyicine oxime in 2 behandelingen te worden gegeven met een tussenpoos van zeven dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestodes is geïndiceerd, kan het product het monovalente product vervangen dat alleen milbemyicine oxime vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het product dient te worden toegediend met of na iets te eten.

10. WACHTTIJD(EN)

NVT

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die wordt vermeld op de doos/blister na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Het gebruik van het product dient de implementatie van passende diagnostische maatregelen tegen gemengde infecties door nematodes en cestodes te volgen waarbij nota wordt genomen van de voorgeschiedenis en de eigenschappen van het dier (bijv. leeftijd, gezondheid), omgeving (bijv. kennelhonden, jachthonden), voeding (bijv. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen. Beoordeling van de toediening van het product bij honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risicosituaties (zoals zoönotische risico's), dient uitgevoerd te worden door de verantwoordelijke dierenarts.

Men wordt geadviseerd alle dieren in hetzelfde huis gelijktijdig te behandelen.

Voor het ontwikkelen van een effectieve wormbehandeling dient rekening te worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en risico op blootstelling van de hond en het is raadzaam professioneel advies in te winnen.

Bij aanwezigheid van infectie met *D. caninum*, dient men gelijktijdige behandeling tegen tussentijdse gastheren, zoals vlooiën en luizen te overwegen om herinfectie te voorkomen.

Er kan resistentie tegen parasieten tegen een specifieke klasse anthelmintica ontstaan na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Onderzoeken met een van de werkzame bestanddelen milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarge bij bepaalde honden, collies of gerelateerde rassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden dient men zich strikt te houden aan de aanbevolen dosis. De tolerantie van het product bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

Klinische tekenen bij collies komen bij overdosering overeen met de tekenen die men ziet bij de algemene populatie (zie de paragraaf "overdosis").

Behandeling van honden met een groot aantal hartwormen in hun bloedsomloop (microfilaremie) kan soms leiden tot het verschijnen van overgevoeligheidsreacties die in verband worden gebracht met de afgifte van eiwitten uit dode of stervende ontwikkelende hartworm en hebben geen direct toxisch effect van het product. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaremie wordt daarom niet aanbevolen.

In hartworm risicogebieden of in het geval dat bekend is dat een hond naar en vanuit een hartwormregio's heeft gereisd, voorafgaand aan het gebruik van het product, wordt een geadviseerd een dierenarts te raadplegen om de aanwezigheid van ongeacht welke gelijktijdige infestatie van hartworm uit te sluiten. In het geval van een positieve diagnose, is behandeling die alleen volwassen hartwormen behandelt geïndiceerd voordat het product wordt toegediend.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig gehandicapte honden of personen gedaan met ernstig gehandicapte honden of personen met een ernstig gehandicapte nier- en leverfunctie. Het product

wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen volgens een baat/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden van minder dan 4 weken oud is infectie met lintworm ongebruikelijk. Behandeling van dieren met een combinatieproduct die minder dan 4 weken oud zijn is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Daar de tabletten een smaak hebben, moeten zij op een veilige plek buiten het bereik van dieren worden bewaard.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Na gebruik de handen wassen.

In geval van accidentele ingestie van de tabletten, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enig bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie:

Het product kan worden gebruikt bij drachtige honden inclusief drachtige en zogende teven.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Hoewel het gelijktijdige gebruik van het product met selamectine goed wordt verdragen, dient men bij afwezigheid van verdere onderzoeken voorzichtig te zijn voor het geval van gelijktijdig gebruik van het product en andere macrocyclische lactone.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen andere tekenen waargenomen dan die, die worden waargenomen op de aanbevolen dosis (zie rubriek 6).

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een gevaar voor mensen. In geval van Echinococcosis, dient men zich te houden aan specifieke richtlijnen voor de behandeling en het vervolg en voor de veiligheid van personen. Men dient experts en instellingen voor parasitologie te raadplegen.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 of 500 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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-V661729 (PVC/PE/PVDC blister)

BE-V661730 (OPA/ALU/PVC blister)

Op diergeneeskundig voorschrift.