

BD/2018/REG NL 10093/zaak 670086

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 4 juli 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **MILBEMAX Filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven d.d. 8 juli 2003 onder **REG NL 10093** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MILBEMAX Filmomhulde tabletten voor katten, REG NL 10093** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MILBEMAX Filmomhulde tabletten voor katten, REG NL 10093** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10093/zaak 670086

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 augustus 2018



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16 mg  
Praziquantel 40 mg

### Hulpstoffen:

IJzer oxide (E172) 0,288 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Langwerpig gevormd, roodachtig tot roodachtig bruine tablet, rundvlees smaak met een inkerving op beide zijdes.

Eén zijde vertoont de indruk "KK", de andere zijde "NA".

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kat: 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*

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

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volgens goed veterinair 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  $\leq 2$  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).

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. Deskundigen 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 dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse 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 verpakking en/of bijsluiters te worden getoond.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 is 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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### 4.8 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 toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Minimum aanbevolen dosering: 2 mg milbemyicine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig oraal 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
2 – 4 kg	½ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1½ tablet

Het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel de voorkeur.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.6), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti parasitaire producten, insecticiden en insectenwerende middelen – endectociden.

ATCvet-code: QP54AB51 (milbemyicine oxime combinaties)

## 5.1 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 larvaire 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 syncytiëel integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

## 5.2 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 onveranderde milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metabolieten 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.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Cellulose, microkristallijn

Croscamellose natrium

Povidon

Lactose monohydraat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Omhuvel:

Hypermellose

Macrogol

Talk

IJzeroxide rood

Kunstmatige rundvlees smaak

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

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

PVC/PE/PVdC aluminium blister.

Beschikbare verkoopeenheden:  
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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden verwijderd.  
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10093



**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVELENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 2003

Datum van laatste verlenging: 1 augustus 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 augustus 2018

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MILBEMAX

Filmomhulde tabletten voor katten.  
milbemycine oxime/praziquantel

Breedspectrum ontwormingsmiddel voor katten.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide (E172) 0,288 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet, deelbaar.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**2 tabletten  
4 tabletten  
10 tabletten  
20 tabletten  
50 tabletten  
100 tabletten**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg.

**6. INDICATIES**

Tabletten voor de behandeling van infecties veroorzaakt door haakwormen, rondwormen en lintwormen. Tevens voor de preventie van hartworm.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG**

Eénmalige orale toediening met of na wat eten. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat; Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.  
Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10093

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MILBEMAX tabletten voor katten  
16 mg Milbemycin oxime  
40 mg Praziquantel

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

[Elanco Logo]

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10093

**B. BIJSLUITER**

**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 VERSCHILLEND**

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 overgevoeligheidsreacties, 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 bijsluiters 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 MILBEMAX preventief tegen hartworm ziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft een monovalent diergeneesmiddel 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 het 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 veterinair 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  $\leq 2$  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).

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 katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse 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.

MILBEMAX 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 MILBEMAX. Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratorium onderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van MILBEMAX, 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**

1 augustus 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.

REG NL 10092  
REG NL 10093

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

**KANALISATIE**  
VRIJ