

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbetab 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Propyleen glycol (E 1520)	0,91 mg
IJzeroxide, bruin (E 172)	0,66 mg
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,26 mg
Propyl gallate (E 310)	0,09 mg
Glycerol (E 422)	
Erwtenzetmeel pregelatiniseerd	
Kippenvlees smaakstof	
Banketbakkerssuiker	
Gezuiverd water	
Natriumchloride	
Citroenzuur monohydraat	

Ovaalvormige donkerbruine kauwtablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (1-5 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Cestoden:

Behandeling van lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastro-intestinale nematoden:

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma caninum*

Rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Zweepworm: *Trichuris vulpis*

Oogworm

Behandeling van *Thelazia callipaeda* (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering").

Longwormen

Behandeling van:

Angiostrongylus vasorum (reductie van het infectie niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering")

Crenosoma vulpis (reductie van het infectie niveau).

Hartworm

Preventie van de hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 1 kg wegen.

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

Zie ook rubriek 3.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

3.4 Speciale waarschuwingen

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 dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infectie met nematoden of cestoden, dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

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

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse.

Resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel, evenals gevallen van multi-drug resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime en resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen zijn gemeld.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Wanneer een infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met een dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Onderzoeken met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante hondenrassen kleiner 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 het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij Collies en de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie zijn gelijksoortig (zie rubriek 3.10 "Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)").

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overvloedig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden met microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartwormrisico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er zijn geen onderzoeken verricht met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend na een risico/baten analyse door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten buiten bereik van dieren bewaard te worden.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor milbemycine oxime/praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien contact optreedt, handen wassen en bij overgevoeligheidsreacties dient een arts te worden geraadpleegd.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij ingestie, vooral voor een kind.

Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

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

Ongebruikte tablet delen dienen weggegooid te worden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococose vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococose 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

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals diarree, kwijlen, braken) Overgevoeligheidsreactie Neurologische aandoeningen (zoals ataxie, convulsies, spiertrilling) Systemische aandoeningen (zoals anorexia, 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 dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclisch lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aan te raden, is in een experimentele studie met Beagles in de leeftijd van 11 maanden of ouder het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat, bij de aanbevolen dosis na een enkele toediening goed verdragen. In een andere studie uitgevoerd bij puppy's in de leeftijd van 8-12 weken werden voorbijgaande neurologische bijwerkingen (slechte proprioceptie, slappe voor- en achterpoten, coördinatiestoornissen, lichte trillingen en hanentred van alleen de achterste ledematen) waargenomen na gelijktijdige toediening van beide diergeneesmiddelen. Deze bijwerkingen werden in deze studie echter niet waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel alleen.

De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is 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, Collies, verwante rassen en kruisingen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

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

Gewicht	Aantal tabletten
1-5 kg	1 tablet

In gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm ziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties moet milbemycine oxime 4 maal worden toegediend met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden aangewezen is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylosis door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden wordt toegediend.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* moet milbemycine oxime worden toegediend in 2 behandelingen, met een interval van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden aangewezen is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

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

Bij overdosering worden dezelfde bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering (zie rubriek “3.6 “Bijwerkingen”) maar meer nadrukkelijk aanwezig.

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 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 membraanpermeabiliteit voor chloride ionen via de door glutamaat afhankelijke chloride ion kanalen (gerelateerd aan GABA_A en glycinereceptoren 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 Ca²⁺) 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 (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiëel 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. Avermectines en milbemycine hebben vergelijkbare moleculaire doelwitten – door glutamaat- afhankelijke chloride kanalen. Deze kanalen hebben meerdere isovormen bij nematoden die mogelijk een verschillende gevoeligheid hebben voor avermectines/milbemycine. Verschillende resistentiemechanismen tegen avermectines en milbemycine kunnen het gevolg zijn van de veelheid aan subtypen van door glutamaat afhankelijke chloride kanalen.

Het resistentiemechanisme voor praziquantel is nog onbekend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, worden maximale gehalten in het serum van de actieve stof snel bereikt (T_{max} ongeveer 0,8-3,0 uur) en nemen snel af ($t_{1/2}$ ongeveer 0,95 uur). Er is een substantieel hepatisch first-pass effect, met een zeer snelle en bijna volledige biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy- (maar ook wat di- en tri-hydroxy-) derivaten. Deze derivaten zijn voornamelijk aan glucuronide en/of aan sulfaat gebonden voor excretie. De binding aan het plasma is ongeveer 80 %. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90 % in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, ontstaan maximale gehalten in plasma na ongeveer 1,5-5 uur. Het ongemetaboliseerde milbemycine oxime heeft een halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 2,2 dag. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80 %.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisters (OPA/Al/PVC//Al/Heat-Seal coating).

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 2 tabletten. (1 blister van 2)
- Kartonnen doos met 4 tabletten. (2 blisters van 2 of 1 blister van 4)
- Kartonnen doos met 5 tabletten. (1 blister van 5)
- Kartonnen doos met 10 tabletten. (5 blisters van 2 of 2 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 12 tabletten. (6 blisters van 2 of 3 blisters van 4)
- Kartonnen doos met 15 tabletten. (3 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 20 tabletten. (10 blisters van 2 of 5 blisters van 4)
- Kartonnen doos met 24 tabletten. (12 blisters van 2 of 6 blisters van 4)
- Kartonnen doos met 25 tabletten. (5 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 30 tabletten. (6 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 35 tabletten. (7 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 40 tabletten. (8 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 45 tabletten. (9 blisters van 5)
- Kartonnen doos met 48 tabletten. (24 blisters van 2 of 12 blisters van 4)
- Kartonnen doos met 50 tabletten. (10 blisters van 5)

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 milbemycine oxime en praziquantel gevaarlijk kunnen 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

REG NL 132941

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 december 2025

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

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Karton

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbetab 2,5 mg/25 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 kauwtabletten
4 kauwtabletten
5 kauwtabletten
10 kauwtabletten
12 kauwtabletten
15 kauwtabletten
20 kauwtabletten
24 kauwtabletten
25 kauwtabletten
30 kauwtabletten
35 kauwtabletten
40 kauwtabletten
45 kauwtabletten
48 kauwtabletten
50 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (1-5 kg).

5. INDICATIES

Tabletten voor de behandeling van menginfecties van haakwormen, rondwormen, oogworm, longworm en lintwormen, alsook preventie van hartworm ziekte/angiostrongylosis wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 132941

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbetab



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,5 mg milbemycin oxime/tablet
25 mg praziquantel/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milbetab 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden
 Milbetab 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

2. Samenstelling

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 2 verschillende sterktes:

Naam	Milbemycin oxime per tablet	Praziquantel per tablet
2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's (honden 1-5 kg)	2,5 mg	25 mg
12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden (honden \geq 5kg)	12,5 mg	125 mg

Hulpstoffen:

Glycerol (E 422), Propyleen glycol (E 1520), IJzer oxide, bruin (E 172), Butylhydroxyanisole (E 320), Propyl gallaat (E 310).

Ovaalvormige donkerbruine kauwtablet.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

**4. Indicaties voor gebruik**

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

Cestoden:

Behandeling van lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastro-intestinale nematoden:

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma caninum*

Rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Zweepworm: *Trichuris vulpis*

Oogworm:

Behandeling van *Thelazia callipaeda* (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek 8 “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

Longwormen:

Behandeling van:

Angiostrongylus vasorum (reductie van het infectie niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek 8 “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”)

Crenosoma vulpis (reductie van het infectie niveau).

Hartworm:

Preventie van de hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. Contra-indicaties

De “kauwtabletten voor kleine honden en puppy’s” niet toedienen aan honden die minder dan 1 kg wegen. De “kauwtabletten voor honden” niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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 dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infectie met nematoden of cestoden, dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

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

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse.

Resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel, evenals gevallen van multi-drug resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime en resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen zijn gemeld.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Wanneer een infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooien en luizen, met een dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

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

Onderzoeken met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante hondenrassen kleiner 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 het diergeneesmiddel is niet onderzocht.

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

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoelighedsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overvloedig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden met lijden aan microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartwormrisico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er zijn geen onderzoeken verricht met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend na een risico/baten analyse door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten bevatten smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten buiten bereik van dieren bewaard te worden.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor milbemycine oxime/praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien contact optreedt, handen wassen en dient een arts te worden geraadpleegd.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij ingestie, vooral voor een kind.

Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard.

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

Ongebruikte tablet delen dienen weggegooid te worden.

Handen wassen na gebruik.

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).

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie.
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclisch lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aan te raden, is in een experimentele studie met Beagles in de leeftijd van 11 maanden of ouder het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat, bij de aanbevolen dosis na een enkele toediening goed verdragen. In een andere studie uitgevoerd bij puppy's in de leeftijd van 8-12 weken werden voorbijgaande neurologische bijwerkingen (slechte proprioceptie, slappe voor- en achterpoten, coördinatiestoornissen, lichte trillingen en hanentred van alleen de achterste ledematen) waargenomen na gelijktijdige toediening van beide diergeneesmiddelen. Deze bijwerkingen werden in deze studie echter niet waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel alleen.

De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is 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, Collies, verwante rassen en kruisingen.

Overdosering:

Bij overdosering worden dezelfde bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering (zie rubriek 7 "Bijwerkingen") maar meer nadrukkelijk aanwezig.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals diarree, kwijlen, braken) Overgevoeligheidsreactie Neurologische aandoeningen (zoals ataxie, convulsies, spiertrilling) Systemische aandoeningen (zoals anorexia, lethargie)
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

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

Gewicht	2,5/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	12,5/125 mg kauwtabletten voor honden
1 - 5 kg	1 kauwtablet	
> 5 - 25 kg		1 kauwtablet
> 25 - 50 kg		2 kauwtabletten
> 50 - 75 kg		3 kauwtabletten

In gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm ziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties moet milbemycine oxime 4 maal worden toegediend met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden aangewezen is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylosis door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden wordt toegediend.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* moet milbemycine oxime worden toegediend in 2 behandelingen, met een interval van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden aangewezen is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig oraal toegediend met of na wat voedsel.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op blister en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien milbemycine oxime en praziquantel gevaarlijk kunnen 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Milbetab 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 132940
Milbetab 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's	REG NL 132941

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 2 tabletten. (1 blister van 2)
Kartonnen doos met 4 tabletten. (2 blisters van 2 of 1 blister van 4)
Kartonnen doos met 5 tabletten. (1 blister van 5)
Kartonnen doos met 10 tabletten. (5 blisters van 2 of 2 blisters van 5)
Kartonnen doos met 12 tabletten. (6 blisters van 2 of 3 blisters van 4)
Kartonnen doos met 15 tabletten. (3 blisters van 5)
Kartonnen doos met 20 tabletten. (10 blisters van 2 of 5 blisters van 4)
Kartonnen doos met 24 tabletten. (12 blisters van 2 of 6 blisters van 4)
Kartonnen doos met 25 tabletten. (5 blisters van 5)
Kartonnen doos met 30 tabletten. (6 blisters van 5)
Kartonnen doos met 35 tabletten. (7 blisters van 5)
Kartonnen doos met 40 tabletten. (8 blisters van 5)
Kartonnen doos met 45 tabletten. (9 blisters van 5)
Kartonnen doos met 48 tabletten. (24 blisters van 2 of 12 blisters van 4)
Kartonnen doos met 50 tabletten. (10 blisters van 5)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ierland

Telefoon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Overige informatie

KANALISATIE

VRIJ