

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbetab 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kern:	
Lactose monohydraat	
Croscarmellose natrium	
Microkristallijne cellulose	
Povidon K30	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Magnesiumstearaat	
Omhulsel:	
Titaandioxide (E171)	0,519 mg
IJzeroxide geel (E172)	0,052 mg
IJzeroxide rood (E172)	0,036 mg
Polyvinylalcohol	
Macrogol 3350	
Talk	
Gegrild vlees smaakstof	

Roze/oranje, ovaalvormige filmomhulde tablet met breuklijnen aan beide zijden.
De tabletten kunnen in helften worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat (≥ 2 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met of met een risico op menginfecties van 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*) indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die minder wegen dan 2 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 in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Wanneer 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.

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, indien dit beschikbaar is.

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

Resistentie voor praziquantel is gerapporteerd voor *Dipylidium caninum* en resistentie voor macrocyclische lactonen is gerapporteerd voor *Dirofilaria immitis*.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Er zijn geen onderzoeken verricht met ernstig verzwakte katten 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. De

tabletten bevatten smaakstof en dienen daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren bewaard worden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor milbemycine oxime en of praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.

Voorkom accidentele ingestie.

Ongebruikte tablet delen dienen weggegooid te worden.

Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

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

Kat:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals diarree, braken) Overgevoeligheidsreactie Neurologische aandoeningen (zoals ataxie en spiertrilling) 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 bijsluiter 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 het 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. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

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 tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Het diergeneesmiddel werkt gedurende een maand preventief tegen hartworm ziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft het gebruik van een diergeneesmiddel met een smal spectrum met één werkzaam bestanddeel de voorkeur.

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

In geval van overdosering werd, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 3.6 "Bijwerkingen"), kwijlen waargenomen. Dit symptoom 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 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_A- 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 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 (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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereikt praziquantel de maximale plasma concentraties binnen 3 uur na orale toediening. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 5 uur.

Na orale toediening aan de kat bereikt milbemycine oxime binnen 3 uur de maximale plasma concentraties. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 47 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Ongebruikte tabletten dienen weggegooid te worden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen bestaande uit een laminaat van OPA/ALU/PVC met een harde aluminiumfolie in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 2 tabletten. (1 blisterverpakking van 2)
- 1 kartonnen doos met 4 tabletten. (1 blisterverpakking van 4 of (2 blisterverpakkingen van 2)
- 1 kartonnen doos met 10 tabletten. (1 blisterverpakking van 10 of 5 blisterverpakkingen van 2)
- 1 kartonnen doos met 20 tabletten. (2 blisterverpakkingen van 10 of 10 blisterverpakkingen van 2)
- 1 kartonnen doos met 50 tabletten. (5 blisterverpakkingen van 10)
- 1 kartonnen doos met 100 tabletten. (10 blisterverpakkingen van 10)
- Multipacks van 10 individuele verpakkingen van 2 tabletten

Multipacks van 10 individuele verpakkingen van 20 tabletten
Multipacks van 10 individuele verpakkingen van 50 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 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

BE-V664739

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/07/2025

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

17/07/2025

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>).