

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milbenin 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Witte tot gebroken witte, ronde kauwtabletten met gelijkmatig verdeelde bruine pigmentatie.

3. Doeldiersoorten

Hond (met een gewicht van ten minste 5 kg)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten gevoelig voor praziquantel en milbemycine oxime:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet zie specifiek behandelings- en ziektepreventieschema's onder rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering")

Thelazia callipaeda (zie specifiek behandelings- en ziektepreventieschema's onder rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering")

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt ter preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 5 kg.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Wanneer infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) worden besproken met een dierenarts om herinfectie te voorkomen. De resistentie van de parasiet tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Het diergeneesmiddel dient pas gebruikt te worden na het uitvoeren van de juiste diagnostische methoden voor gemengde infecties met nematoden en cestoden, waarbij de geschiedenis van het dier en de kenmerken (b.v. leeftijd, gezondheid), omgeving (b.v. kennelhonden, jachthonden), voeding (b.v. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen in acht moet worden genomen. De beoordeling van de toediening van het diergeneesmiddel aan honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risico situaties (zoals risico voor zoönosen), dient door de verantwoordelijke dierenarts gedaan te worden. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. Gevallen van resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel en gevallen van resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime zijn in de VS gemeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onderzoeken met milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarges bij MDR1 (-/-) mutante honden van de Collie of aanverwante rassen lager is dan bij de normale populatie. Bij deze honden dient de toediening van de aanbevolen dosis strikt in acht te worden genomen.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij deze honden zijn vergelijkbaar met die bij de algemene hondenpopulatie in geval van overdosering (zie rubriek "Overdosering").

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 overmatig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Daarom wordt het gebruik bij honden die aan microfilarieëmie lijden niet aanbevolen.

In gebieden met een risico op hartwormen of waar een hond van en naar gebieden met een risico op hartwormen is gereisd, wordt voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel aanbevolen een dierenarts te consulteren om de aanwezigheid van gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een adulticide behandeling geïndiceerd voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of bij individuele dieren met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen na een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Daarom is behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatiediergeneesmiddel waarschijnlijk niet noodzakelijk.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan bij inname schadelijk zijn, in het bijzonder voor kinderen. Vermijd accidentele ingestie. Het diergeneesmiddel moet worden toegediend en bewaard op een veilige plaats, uit het zicht en buiten het bereik van kinderen. 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 bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens.

Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit

Dracht en lactatie:

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

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden 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 het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering.

Hoewel niet aan te raden, is in een experimenteel onderzoek 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 ander onderzoek uitgevoerd bij pups 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 dit onderzoek echter niet waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel alleen. De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is niet onderzocht in veldonderzoeken.

Door de afwezigheid van verdere onderzoeken 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 fokdieren, Collies, verwante rassen en kruisingen..

Overdosering:

Bij overdosering zijn dezelfde ongewenste effecten waargenomen als bij de aanbevolen dosis (zie de rubriek "Bijwerkingen", maar meer uitgesproken.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): - overgevoeligheidsreacties - lethargie - spiertrillingen, ataxie en convulsies - braken, kwijlen, diarree en anorexie
--

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 bijsluiter 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Aanbevolen minimumdosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig toegediend. Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

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

Gewicht	MILBENIN 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden
> 5 - 25 kg	1 kauwtablet
□ 25 - 50 kg	2 kauwtabletten
□ 50 - 75 kg	3 kauwtabletten

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de preventie van hartwormziekte en tegelijkertijd een behandeling tegen lintwormen vereist, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties dient milbemycine oxime viermaal, met intervallen van een week, te worden toegediend. Het wordt aanbevolen om, indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, met het diergeneesmiddel te behandelen en verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat voor de drie overige wekelijkse behandelingen.

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

Voor behandeling tegen *Thelazia callipaeda* dient milbemycine oxime te worden toegediend als 2 behandelingen met een tussenpoos van zeven dagen. Indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden is aangewezen, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen dat alleen milbemycine oxime bevat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet bij of na een maaltijd worden toegediend.
Milbenin niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf waarneemt.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de doos 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 milbemycin oxime 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.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V661649

1 blisterverpakking met 2 kauwtabletten in een doos.

1 blisterverpakking met 4 kauwtabletten in een doos.

12 blisterverpakking met 4 kauwtabletten in een doos.

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 diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér 5., Hongarije

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca nr. 409., România

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Dr. Lutz – Michael Lautenbacher

Bahnhofstr. 92, 82166 Gräfelfing, Duitsland

E-Mail: lutz.lautenbacher@svb-lautenbacher.de

Tel.: +49 (0) 171 244 28 12

17. Overige informatie