

BIJSLUITER

**Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups
met een gewicht van ten minste 0,5 kg**

Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg

**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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Verdeler:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg
Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg
Milbemycine oxime, praziquantel
Gearomatiseerd anthelminticum met een breed spectrum

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

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:	Tabletten voor kleine honden en pups	Tabletten voor honden
Milbemycine oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten voor kleine honden en pups: geelachtig-witte tabletten met bruine vlekjes, een ovale, biconvexe vorm en een breukstreep aan een zijde
De tabletten kunnen worden gedeeld in helften.

Tabletten voor honden: geelachtig-witte tabletten met bruine vlekjes en een ronde, licht biconvexe vorm

4. INDICATIE(S)

Behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Lintwormen:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Rondwormen:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (afname van het infectieniveau)

Angiostrongylus vasorum (afname van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)”).

Thelazia callipaeda (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)”).

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

De tabletten voor kleine honden en pups niet gebruiken bij dieren jonger dan 2 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.

De tabletten voor honden niet gebruiken bij dieren met een gewicht van minder dan 5 kg.

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

Zie ook rubriek “Speciale waarschuwing(en)”.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertremoren en ataxie/ongecoördineerde bewegingen) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, gebrek aan eetlust en kwijlen) waargenomen bij honden na toediening van de combinatie van milbemycine oxime en praziquantel.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het product.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts of apotheker hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie website FAGG).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kleine honden en pups ($\geq 0,5$ kg)

Honden (≥ 5 kg)

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

Oraal gebruik

De dieren moeten gewogen worden voor een nauwkeurige dosering.

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

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

Lichaamsgewicht	Tabletten voor kleine honden en pups	Tabletten voor honden
0,5 – 1 kg	1/2 tablet	
> 1 – 5 kg	1 tablet	
> 5 – 10 kg	2 tabletten	
5 – 25 kg		1 tablet
> 25 – 50 kg		2 tabletten
> 50 – 75 kg		3 tabletten

In gevallen waarin preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij tegelijk een behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*- infecties dient milbemycine oxime viermaal te worden toegediend met een interval van een week. Indien gelijktijdig een behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, wordt aanbevolen om eenmaal het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie resterende wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden zal een vier wekelijkse toediening van het diergeneesmiddel angiostrongylose voorkomen door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, wanneer gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime in 2 behandelingen te worden toegediend, met een interval van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten voor kleine honden en pups na eerste opening van de directe verpakking: 6 maanden.

Gehalveerde tabletten bewaren onder 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen. Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de hond en het wordt aanbevolen om professioneel advies in te winnen. Wanneer *D. caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, worden overwogen om herinfectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Studies met milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante rassen kleiner is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij Collies komen overeen met de verschijnselen die in de algemene hondenpopulatie gezien worden bij overdosering.

De behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilariae (larven) kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of een overmatige speekselvloed. Deze reacties worden veroorzaakt door de afgifte van proteïnen van dode of stervende microfilariae (larven) en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaremie (larven in het bloed) wordt derhalve niet aanbevolen.

In gebieden met een hartwormrisico, of indien bekend is dat een hond van en naar een gebied met hartwormrisico gereisd heeft, wordt aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een reeds bestaande besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. Als een besmetting met *Dirofilaria immitis* wordt vastgesteld, moet de hond tegen volwassen parasieten worden behandeld voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstige verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die dieren of uitsluitend na een risico/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. De behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatiepreparaat is daarom waarschijnlijk niet nodig.

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

Handen wassen na gebruik.

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.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

Echinococcose (infectie met *Echinococcus* species of lintworm) vormt een risico voor de mens. In geval van Echinococcose, moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling, de follow-up en de bescherming van mensen worden gevolgd. Deskundigen of instituten op het gebied van de parasitologie moeten worden geraadpleegd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel mag worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de combinatie van milbemycine oxime en praziquantel in de aanbevolen dosering. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid

geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt toegediend. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen gegevens beschikbaar.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten

Doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg: BE-V471226

Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg: BE-V471235

Op diergeneeskundig voorschrift