

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milbetab 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

Milbetab 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

De diergeneesmiddelen zijn verkrijgbaar in 2 verschillende sterktes:

Naam van tablet	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Hulpstoffen
Milbetab filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens. Witte tot gebroken witte ovaalvormige filmomhulde tablet met breuklijnen aan beide zijden. De tabletten kunnen in helften worden gedeeld.	4,0 mg	10,0 mg	Titaandioxide 0,486 mg
Milbetab filmomhulde tabletten voor katten. Roze/oranje ovaalvormige filmomhulde tablet met breuklijnen aan beide zijden. De tabletten kunnen in helften worden gedeeld.	16,0 mg	40,0 mg	Titaandioxide 0,519 mg IJzeroxide geel (E172) 0,052 mg IJzeroxide rood (E172) 0,036 mg

3. Doeldiersoort(en)

Kat (≥ 2 kg).

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

De '**tabletten voor kleine katten en kittens**' niet gebruiken bij katten die jonger zijn dan 6 weken en/of minder wegen dan 0,5 kg.

De '**tabletten voor katten**' niet gebruiken bij katten die minder dan 2 kg wegen.

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

6. Speciale waarschuwingen

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.

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 milbemycine oxime/10 mg praziquantel) en de juiste dosis. Zie ook de rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen".

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 de 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 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen".

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:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

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.

Overdosering:

In geval van overdosering werd, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 7 "Bijwerkingen"), kwijlen waargenomen. Dit symptoom verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

7. 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. 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 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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	4 mg/10 mg tabletten voor kleine katten en kittens	16 mg/40 mg tabletten voor katten
0,5-1 kg:	½ tablet (wit tot gebroken wit)	
> 1-2 kg:	1 tablet (wit tot gebroken wit)	
2-4 kg		½ tablet (roze/oranje)
> 4-8 kg		1 tablet (roze/oranje)
> 8-12 kg		1½ tabletten (roze/oranje)

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking/blister 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.

Dit 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 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 vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Milbetab 4/10 mg: BE-V664738

Milbetab 16/40 mg: BE-V664739

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.

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. 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