

Milbemax voor honden

Aard van het middel

Anthelminticum.

Benaming van het diergeneesmiddel

Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's
Milbemax tabletten voor honden

Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Werkzame bestanddelen Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's:
Milbemycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

Werkzame bestanddelen Milbemax tabletten voor honden:

Milbemycine oxime 12,5 mg
Praziquantel 125 mg

Indicatie(s)

Het product kan worden ingezet bij honden voor de behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden zoals:

Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (afname van het infectie niveau), *Angiostrongylus vasorum* (afname van het infectie niveau)
Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Bij *Crenosoma vulpis* en *Angiostrongylus vasorum* is het product geïndiceerd voor een afname van het infectie niveau (zie speciale behandelingsschema voor *A. vasorum* onder 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'). Het product kan ook ingezet worden bij de preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen nodig is.

Contra-indicatie(s)

Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's: Niet toedienen aan puppy's jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg. Zie ook paragraaf "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik."
Milbemax tabletten voor honden: niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen. Zie ook paragraaf "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik."

Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) bij honden waargenomen.

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

Diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Hond.

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en van toediening

MILBEMAX tabletten toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na wat eten.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen met of na het eten. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond is de praktische dosering als volgt:

Gewicht MILBEMAX voor kleine honden en puppy's

0,5 – 1 kg	½ tablet
> 1 – 5 kg	1 tablet
> 5 – 10 kg	2 tabletten

Gewicht MILBEMAX voor honden

5 – 25 kg	1 tablet
> 25 – 50 kg	2 tabletten
> 50 – 75 kg	3 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan MILBEMAX het monovalent product vervangen voor de preventie van hartworm ziekte.

Voor Angiostrongylus vasorum infecties, milbemyicine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden aangewezen is, éénmalig MILBEMAX toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemyicine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Wachttermijn

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de blister in het doosje als bescherming tegen het licht.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten is één maand.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Speciale waarschuwing(en)

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor welke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Studies met milbemyicine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij Collies en bepaalde aanverwante hondenrassen minder 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 dit product is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij Collies zijn gelijkaardig aan diegene die gezien worden bij overdosering in de globale hondenpopulatie (zie Overdosering).

Overdosering

In geval van overdosering kunnen bij sommige honden pupilverwijding, depressie, kwijlen, gedeeltelijke verlamming, trillen en/of een wankelende gang optreden. De symptomen zullen binnen een dag spontaan verdwijnen. Er is geen tegengif bekend.

Bijzondere voorzorgen bij gebruik bij dieren

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende larven van de hartworm (microfilariae) kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende larven van de hartworm (microfilariae) en zijn niet direct een toxisch effect van het product. Het gebruik bij honden die besmet zijn met de larven van de hartworm (microfilariae) is daarom niet aanbevolen.

In een risicogebied voor hartwormen, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar gebieden met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat MILBEMAX wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met de hartworm, *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat MILBEMAX wordt toegediend.

Het larvenstadium van de lintworm (Echinococcose) betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bescherming van betrokken personen opgevolgd worden. Experts of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor deze dieren of alleen na een risico/baten beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet noodzakelijk.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient. Na toediening handen wassen.

In het geval van een accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens drachtigheid en lactatie.

Het product kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende teven.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie.

Het gelijktijdig gebruik van het product met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het product. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het product met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

5 september 2008

Overige informatie

Verpakkingsgroottes:

- Doos met 2 tabletten in een blister
- Doos met 4 tabletten in een blister
- Doos met 10 tabletten in een blister
- Doos met 20 tabletten in een blister
- Doos met 50 tabletten in een blister
- Doos met 100 tabletten in een blister

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

Voor verdere informatie:

Novartis Consumer Health B.V.
Business Unit Animal Health
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda
Nederland

Registratienummer:

Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's: REG NL 10090
Milbemax tabletten voor honden: REG NL 10091