

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 VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

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 gelijke helften.

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

4. INDICATIE(S)

Bij honden: Voor de behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

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 8 “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)”).

Thelazia callipaeda (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek 8 “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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (een van) de hulpstoffen. Zie ook rubriek “12 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.

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

Honden (≥ 5 kg)

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

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 cestoden 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 cestoden 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 cestoden 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na {EXP}. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen:

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

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.

Echinococose (infectie met *Echinococcus* species of lintworm) vormt een risico voor de mens. Als Echinococose wordt vastgesteld, 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.

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 degene 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocycliche 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 macrocycliche lactonen wordt toegediend. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen gegevens beschikbaar.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Maart 2015

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.

Verdeler:

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

BE-V471226

Op diergeneeskundig voorschrift