BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden
Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en puppy's

2. Samenstelling

Dit diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 2 verschillende groottes:

Naam tablet (Omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Indruk
Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en puppy's (wit, langwerpig, deelbaar)	2,5 mg	25 mg	Eén zijde "AA", de andere zijde "NA".
Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden (wit, rond)	12,5 mg	125 mg	Eén zijde "CCA", de andere zijde "NA".

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met of met een risico op menginfecties met cestoden, gastro-intestinale nematoden, oogworm, longwormen en/of hartworm. Dit diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen cestoden en nematoden of preventie van hartworm ziekte/angiostrongylosis gelijktijdig is geïndiceerd.

Cestoden
Behandeling van lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastro-intestinale nematoden
Behandeling van:
Haakworm: *Ancylostoma caninum*,
Rondwormen: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*,
Zweepworm: *Trichuris vulpis.*

Oogworm
Behandeling van *Thelazia callipaeda* (zie specifiek behandelschema onder "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen").

Longwormen
Behandeling van:
Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectie niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie specifiek behandelschema en ziektepreventie onder rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen"),
Crenosoma vulpis (Reductie van het infectie niveau).

Hartworm
Preventie van hartworm ziekte *(Dirofilaria immitis)* wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. Contra-indicaties

De "**tabletten voor kleine honden en puppy's"** niet toedienen aan honden jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.
De "**tabletten voor honden"** niet toedienen aan honden die minder dan 5 kg wegen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of 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 die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.
Wanneer een *D. caninum*-infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooien en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.
Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een dergelijk anthelminticum van die bepaalde klasse.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de bijsluiter kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de belasting, of van het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.
Als er geen risico bestaat op co-infectie met nematoden of cestoden, moet een diergeneesmiddel met een nauwspectrum worden gebruikt.
Resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel, evenals gevallen van multi-drug resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime en resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen zijn gemeld.
Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.
Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 speekselen. 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 diergeneesmiddel. 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 het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel wordt toegediend.
Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden 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.
Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon.
Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet nodig.
Studies met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of 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 het diergeneesmiddel is niet onderzocht.
De klinische verschijnselen bij Collies en de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie zijn gelijksoortig (zie rubriek "Overdosering").

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig gebruik met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren.

Overdosering:
Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen als bij normale dosering (zie "Bijwerkingen").

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie 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).

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals Diarree, Kwijlen, Braken) Overgevoeligheidsreacties Neurologische aandoeningen (zoals Incoördinatie en Spiertrillingen) Systemische aandoeningen (zoals Anorexia en 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:

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 verzekeren moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.
Het diergeneesmiddel wordt als eenmalige dosis toegediend met een minimum dosering van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

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

Gewicht	**Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en puppy's**	**Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden**
0,5 – 1 kg	½ 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 die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartworm ziekte.

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

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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.
Bewaar de ongebruikte halve tablet in de blisterverpakking en in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht *(enkel geldig voor Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's)*.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en het doosje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand (halve tablet) *(enkel geldig voor Milbemax tabletten voor kleine honden en puppy's).*

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 het 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 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 de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10090	Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en puppy's
REG NL 10091	Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden

PVC/PE/PVdC/aluminium blisters in een kartonnen doos.

Kartonnen doos met 1 blister met 2 tabletten.
Kartonnen doos met 1 blister met 4 tabletten.
Kartonnen doos met 1, 2, 5 of 10 blisters met 10 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 december 2023.

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland
Nederland
Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle , F-68330 Huningue, Frankrijk

KANALISATIE: VRIJ