

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILBEMAX filmomhulde tabletten voor katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

#### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	16	mg
Praziquantel	40	mg

#### Hulpstoffen:

IJzer oxide (E172)	0,288	mg
--------------------	-------	----

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Langwerpig gevormd, roodachtig tot roodachtig bruine, rundvlees smaak met een inkerving op beide zijdes.

Eén zijde vertoont de indruk “KK”, de andere zijde “NA”.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Kat

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kat: behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

- Cestoden:
  - Dipylidium caninum*
  - Taenia spp.*
  - Echinococcus multilocularis*
- Nematoden:
  - Ancylostoma tubaeforme*
  - Toxocara cati*

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

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

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 vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volgens goed veterinaire gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycin oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsband (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht  $>1$  tot 2 kg).

Echinococcose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

In geval van een accidentele ingestie van de tabletten, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiters te worden getoond.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel overgevoelighedsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen is 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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende dieren.

#### 4.8 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 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 toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

#### 4.9 Dosering en wijze van toediening

Minimum aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

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

Gewicht	Tabletten
2 – 4 kg	½ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1½ tablet

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Gedurende een maand is het diergeneesmiddel preventief tegen hartworm ziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft een monovalent product de voorkeur.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering ( zie rubriek 4.6), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti parasitaire producten, insecticides en insectenwerende middelen – endectociden.

ATCvet-code: QP54A B51 (milbemycine oxime, combinaties)

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvaire en volwassen stadia van nematoden alsook tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: Milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chloride ion kanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur, dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiëel integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereikt praziquantel de maximale plasma concentraties binnen een uur na orale opname. De halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) is ongeveer 3 uur.

Bij de hond is er een snelle biotransformatie in de lever, in principe naar monohydroxy derivaten. De belangrijkste eliminatieroute bij de hond is via de nieren.

Na orale toediening bij de kat bereikt milbemycine oxime de maximale plasma concentraties binnen 2 uur. De halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) is ongeveer 13 uur ( $\pm 9$  uur).

Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, dit omdat onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metabolieten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge lever concentraties, is er enige concentratie in het vet, wat de lipofiliteit weergeeft.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Cellulose, microkrijstallijn  
Croscarmellos natrium  
Povidon  
Lactose monohydraat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Magnesiumstearaat

Omhulsel:

Hypermellose  
Macrogol  
Talk  
IJzeroxide rood  
Kunstmatige rundvlees smaak

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVdC aluminium blister.

Beschikbare verkoopheenheden:

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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V253154

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30/06/2003

Datum van laatste verlenging: 14/07/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26/07/2018

**KANALISATIE**

Vrij van voorschrift.