

BD/2020/REG NL 114740/zaak 724285

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 20 maart 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114740**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114740**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg**, **REG NL 114740** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg**, **REG NL 114740** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 114740/zaak 724285

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 114740/zaak 724285

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 februari 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILBACTOR 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Geelachtig-witte tablet met bruine vlekjes en een ronde, lichte biconvexe vorm.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond (met een gewicht van ten minste 5 kg).

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

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 van immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg").

*Thelazia callipaeda* (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek 4.9 “ Dosering en toedieningsweg”).

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt ter preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 5 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Zie ook de rubriek 4.5 "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

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

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### 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 (zie rubriek 4.10).

De behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoelighedsreacties 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 en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaremie 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 gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een adulticide behandeling geïndiceerd voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend 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 de persoon 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.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcose vormt een risico voor de mens. In geval van Echinococcose 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen zijn systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertremoren en ataxie) en/of (no space between en and / gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, anorexie en kwijlen) waargenomen bij honden na toediening van de combinatie van milbemycine oxime en praziquantel.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 mag worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende teven.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. .

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden eenmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer.

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

<b>Lichaamsgewicht</b>	<b>Tabletten</b>
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.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Endectocides, Macrocyclische lactonen  
ATCvet-code: QP54AB51

#### **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 larven en volwassen stadia van nematoden en tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De activiteit van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebrata: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, verhoogt bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaat gereguleerde chloorionenkanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycinereceptoren bij vertebrata). Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculair membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht van de membraanstructuren en leidt zo tot membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytieel tegumentum en vervolgens ontbinding van het tegumentum (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.



## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, na een kleine hoeveelheid voer, worden de piekspiegels van het moedermolecuul in het serum snel bereikt ( $T_{max}$  ongeveer 0,25-2,5 uur) en ze nemen snel weer af ( $t_{1/2}$  ongeveer 1 uur); er is een substantieel hepatisch eerste passage-effect, met een zeer snelle en bijna volledige transformatie in de lever, vooral tot monohydroxy- (ook enige di- en trihydroxy-) derivaten, die voornamelijk aan glucuronide en/of sulfaat worden gebonden voor excretie. De binding aan het plasma is ongeveer 80%. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, na een kleine hoeveelheid voer, worden na ongeveer 0,75-3,5 uur piekplasma'spiegels bereikt, die afnemen met een halfwaardetijd van niet-gemetaboliseerd milbemycine oxime van 1-4 dagen. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%. Bij de rat blijkt de metabolisatie volledig maar langzaam te zijn, omdat onveranderd milbemycine oxime niet in de urine of feces wordt teruggevonden. De voornaamste metabolieten bij de rat zijn monohydroxyderivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge leverconcentraties, is er enige concentratie in vet, wat de lipofiliteit weergeeft.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose  
Lactosemonohydraat  
Povidon  
Natriumcroscarmellose  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Vleesmaakstof  
Gistpoeder  
Magnesiumstearaat

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen van koud gevormd OPA/Al/PVC-folie en aluminiumfolie.  
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.

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

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**

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

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

REG NL 114740

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

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2014.

Datum van laatste verlenging: 24 september 2019

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

18 februari 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg  
Milbemycine oxime/praziquantel  
Gearomatiseerd breed spectrum anthelminticum

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDD(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 12,5 mg  
Praziquantel 125,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

4 tabletten  
48 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (met een gewicht van ten minste 5 kg)

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik

**8. WACHTTIJD****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenië**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114740

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden  
Milbemicyne oxime, praziquantel

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

KRKA

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

REG NL 114740

**B. BIJSLUITER**



**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**

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  
Gearomatiseerd breed spectrum anthelminticum

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)**

Per tablet:

<b>Werkzame bestanddelen:</b>	<b>Tabletten voor kleine honden en pups</b>	<b>Tabletten voor honden</b>
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 inhelften.

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

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Lintwormen:  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.

- Rondwormen:  
*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 “Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)”).

*Thelazia callipaeda* (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek “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 één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek “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.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}

## 7. DOELDIERSOORT

Hond (kleine honden en pups).

Hond (met een gewicht van ten minste 5 kg).

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

Oraal gebruik

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemyicine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden eenmalig 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 milbemyicine oxime viermaal te worden toegediend met een interval van een week. Indien gelijktijdig een behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, wordt aanbevolen om eenmaal het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemyicine 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 lintwormen geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemyicine oxime in 2 behandelingen te worden toegediend, met een interval van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemyicine oxime vervangen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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 overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend 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 de persoon 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.

Echinococcose (infectie met *Echinococcus* species of lintworm) vormt een risico voor de mens. In geval van Echinococcose, 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Geen gegevens beschikbaar.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

18 februari 2020

**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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Milbactor 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg:  
REG NL 114739

Milbactor 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg:  
REG NL 114740

**KANALISATIE**

VRIJ