

Product	Milbemax cat 16/40mg	Pack Size	2 x 2 TAB	SINR	912980	Mat-Nr	608675
Format	100 x 594 mm	Element	PP	Country	BEL / NED / LUX		
Colors			black	Doc-Size	100%	Print-Size	63%
Contact	Barbara Hartmann	Agency	Inhouse	Program	Illustrator	CS4	
ARTWORK SPECIFICATION				Version	1	Date	26.10.2010

608675 BEL/NED/LUX 912980



Filmomhulde tabletten voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Novartis Santé Animale S.A.S., B.P. 224, 68330 Huningue, Frankrijk

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:
Ijzer oxide (E172) 0,288 mg
Excipiëns q.s. één deelbare tablet van 132,5 mg.

INDICATIES

MILBEMAX kan worden ingezet bij de kat voor de behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden zoals:

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

Het product kan ook worden ingezet bij de preventie van hartworminfectie (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan katten die minder dan 2 kg wegen.

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

MILBEMAX tabletten toedienen met een minimum dosering van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.
Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat, is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	Tabletten
2 - 4 kg	1/2 tablet
> 4 - 8 kg	1 tablet
> 8 - 12 kg	1 1/2 tablet

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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

MILBEMAX éénmalig oraal (via de bek) toedienen, met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C.
Bewaar de blister in het doosje als bescherming tegen het licht.
Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum aangegeven op de blister en het doosje na EXP.
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten is zes maanden.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overdosering

In het geval van overdosering werd, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie punt 6 Bijwerkingen), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Volgens goed veterinair gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.
Echinococcosse betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococcosse moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking 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 katten 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.
Na toediening handen wassen.
In geval van accidentele inname, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens drachtigheid en lactatie

MILBEMAX kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende katten.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van MILBEMAX 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 MILBEMAX. Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevelen om voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van MILBEMAX 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 HERZIJN

Augustus 2009

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 over dit product kunt u contact opnemen met:
Novartis Consumer Health B.V., Business Unit Animal Health,
Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Nederland

NL: REG NL 10093
B: BE-V253154
L: V/997/03/04/0763



Comprimés enrobés pour chats

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:
Novartis Santé Animale S.A.S., B.P. 224, 68330 Huningue, France

LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Actifs:

Milbémycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Excipients:

Oxyde de fer (E172) 0,288 mg
Excipients q.s.p. un comprimé enrobés de 132,5 mg.

INDICATIONS

MILBEMAX peut être utilisé chez le chat pour le traitement d'infections mixtes par les cestodes et les nématodes immatures et adultes tels que :

- Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- Nématodes : *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Le médicament peut être intégré ponctuellement dans un programme de prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg.

EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des cas très rares, en particulier chez de jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que léthargie), neurologiques (tels que tremblements musculaires et ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que vomissements et diarrhée) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

ESPÈCES CIBLES

Chat.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose minimale recommandée pour MILBEMAX comprimés est de 2 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids vif.

En fonction du poids du chat, la dose à administrer est la suivante:

Poids	Comprimés
2 – 4 kg	1/2 comprimé
> 4 – 8 kg	1 comprimé
> 8 – 12 kg	1 1/2 comprimé

MILBEMAX peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose, si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué. MILBEMAX administré chaque mois permet la prévention de la dirofilariose. Lorsqu'un traitement de prévention de la maladie du ver du cœur est administré régulièrement, un produit monovalent est à préférer.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer MILBEMAX par voie orale avec de la nourriture pendant ou après le repas. Ainsi, la protection contre la dirofilariose est optimale.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25 °C.
Protéger de la lumière en conservant le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.



Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après EXP.
La durée de conservation des comprimés coupés est de 6 mois.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Usage vétérinaire.

Surdosage

En cas de surdosage, outre les symptômes observés à la dose recommandée (voir rubrique 6 Effets indésirables), il a été observé que les animaux pouvaient baver. Ce phénomène disparaît normalement spontanément dans un délai d'un jour.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir une posologie correcte.

L'Echinococcosse présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcosse, les protocoles spécifiques en terme de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être suivis. Consulter un expert ou un centre de parasitologie.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chats sévèrement débilisés ou ayant une atteinte rénale ou hépatique importante. Dans ce type de cas, l'utilisation de cette spécialité n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par votre vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

En cas d'absorption accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, un médecin doit être immédiatement consulté et l'emballage ou la notice doit lui être montrés.

Utilisation en cas de gestation et de lactation

MILBEMAX peut être utilisé chez les chattes reproductrices y compris celles en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses

L'utilisation simultanée de MILBEMAX et de selamectine est bien supportée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la posologie recommandée pour la lactone macrocyclique selamectine était administrée au cours du traitement par MILBEMAX dans la dose recommandée. En raison de l'absence d'autres études, il est recommandé d'agir avec prudence lors de l'administration simultanée de MILBEMAX et d'autres lactones macrocycliques. En outre, de telles études n'ont pas été effectuées sur des animaux gravides.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou restes de tels médicaments doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales.

Le médicament ne doit pas parvenir dans les cours d'eau étant donné qu'il peut constituer un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Août 2009

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Unités de vente disponibles :

Boîte de 2 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 4 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 10 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 50 comprimés sous plaquettes thermoformées
Boîte de 100 comprimés sous plaquettes thermoformées
Il est possible que les diverses tailles d'emballage ne soient pas toutes commercialisées.

Pour toute autre information :

Novartis Consumer Health B.V., Business Unit Animal Health,
Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Pays-Bas

NL: REG NL 10093
B: BE-V253154
L: V/997/03/04/0763



Filmtabletten für Katzen

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Novartis Santé Animale S.A.S.
B.P. 224, 68330 Huningue, Frankreich

ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Milbemycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hilfsstoffe:

Eisenoxid (E172) 0,288 mg
Excipients q.s. eine teilbare Tablette von 132,5 mg.

ANWENDUNGSGEBIETE

MILBEMAX kann bei der Katze zur Behandlung von Mischinfektionen mit nicht ausgewachsenen und ausgewachsenen Cestoden und Nematoden eingesetzt werden, z.B.:

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

Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, wurden nach Verabreichung des tierärztlichen Produkts systemische Erscheinungen (wie Lethargie), neurologische Erscheinungen (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Erscheinungen (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel je kg werden einmalig oral verabreicht. Das Produkt mit dem Futter oder kurz danach verabreichen. Dies bewirkt optimalen Schutz gegen die Herzwurmerkrankung. Je nach Körpergewicht der Katze ist die praktische Dosierung folgende:

Körpergewicht	Tabletten
2 – 4 kg	1/2 Tablette
> 4 – 8 kg	1 Tablette
> 8 – 12 kg	1 1/2 Tabletten

MILBEMAX kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Eine monatliche Behandlung mit MILBEMAX beugt der Herzwurmerkrankung vor. Wenn regelmäßig eine Behandlung zur Verhütung der Herzwurmerkrankung stattfindet, ist ein monovalentes Produkt vorzuziehen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

MILBEMAX wird einmal oral mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Unter 25 °C lagern.

Blister im Umkarton belassen und vor Licht schützen.
Nicht nach dem auf dem Blister und der Schachtel hinter EXP genannten Verfalldatum verwenden.
Die Haltbarkeit für geteilte Tabletten beträgt 6 Monate.

BESONDERE WARNHINWEISE

Ausschließlich zur Behandlung von Tieren.

Hinweise für den Fall einer Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung wurden Nebenwirkungen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Punkt 6 Nebenwirkungen), Sabbern beobachtet. Diese Erscheinung verschwindet normalerweise spontan innerhalb eines Tages.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gemäß guter tierärztlicher Praxis müssen Tiere gewogen werden, um die richtige Dosierung garantieren zu können.
Echinococcus stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinococcosse müssen spezifische Richtlinien für die Behandlung und Nachuntersuchungen sowie die Sicherheit von Personen eingehalten werden. Es sollten Experten oder parasitologische Institute konsultiert werden.
Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Produkt wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risiko-Analyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme, speziell bei Kindern, ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen und ihm der Beipackzettel und/oder das Etikett zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation

MILBEMAX kann bei Zuchtkatzen, und hier auch bei tragenden und laktierenden Katzen, eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die gleichzeitige Anwendung von MILBEMAX mit Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosierung von makrozyklischem Laktonselamectin bei der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung MILBEMAX verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von MILBEMAX mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht angeraten. Auch wurden solche Studien nicht mit trächtigen Tieren durchgeführt.

BESONDERE VORSICHTSMASNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder -reste sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Mittel darf nicht in den Wasserkreislauf gelangen, da dadurch Fische und andere Wasserorganismen gefährdet werden können.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2009

WEITERE ANGABEN

Lieferbare Verkaufseinheiten:
Schachtel mit 2 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 4 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 10 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 20 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 50 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 100 Tabletten, Blisterpackung
Es kann vorkommen, dass nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Für weitere Informationen:

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

NL: REG NL 10093
B: BE-V253154
L: V/997/03/04/0763