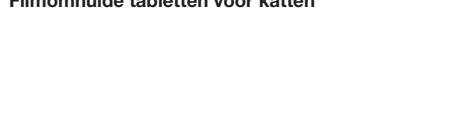


Product	Milbemax cat 16/40mg	Pack Size	2 x 2 TAB	SINR 912980	Mat-Nr 608675
Format	100 x 594 mm	Element	PP	Country	BEL / NED / LUX
Colors		black	Doc-Size 100%	Print-Size	63%
Contact	Barbara Hartmann	Agency	Inhouse	Program	Illustrator CS4

ARTWORK SPECIFICATION912980
608675 BEL/NED/LUX

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 vrijgave:**

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**Milbemicine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg**Hulpsstoffen:**

Izer oxide (E172) 0,288 mg

Excipients 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*- Nematoeden: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Het product kan worden ingezet bij de preventie van hartwormen (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 gasto-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 milbemicine 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 VOORZORGSMATREGELEN 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.

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. 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 drachttigheid en lactatie

MILBEMAX kan worden gebruikt bij foedieren, inclusief drachttige 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 toegepast 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 drachttige dieren.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDERTEN 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 HERZIEN

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:

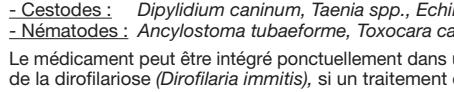
Novartis Consumer Health B.V., Business Unit Animal Health,

Claudius Prinsenlaan 142, 4818 CP Breda, Nederland

NL: REG NL 10093

B: BE-V253154

L: V/997/03/04/0763



Comprimés enveloppés 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:**

Milbemicine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Excipients:

Oxyde de fer (E172) 0,288 mg

Excipients q.s.p. un comprimé enveloppé 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.

EFFECTS INDÉSIRABLES

Dans des cas très rares, en particulier chez de jeunes chats, des symptômes systémiques (tels que l'étharbie), 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 milbemicine 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

Administrez 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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas d'Echinococcose, 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 sé