

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbemax filmomhulde tabletten

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

Milbemycine oxime 16 mg/filmomhulde tablet
Praziquantel 40 mg/filmomhulde tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
10 tabletten
20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat (≥ 2 kg).

5. INDICATIES

Voor producten vrij van diergeneeskundig voorschrift

Behandeling van menginfecties door lintwormen, haakworm en rondworm.

Preventie van hartworminfectie indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Gewicht	Tabletten
2 – 4 kg	$\frac{1}{2}$ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1 $\frac{1}{2}$ tablet

Eenmalige orale toediening met of na voedsel.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/}jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden (halve tablet).

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

Polymeds B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130908//10093

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAMVAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milbemax (≥ 2 kg)



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

16 mg/40 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milbemax filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

Naam tablet (omschrijving tablet)	Milbemycine oxime per tablet	Praziquantel per tablet	Excipient (IJzeroxide rood (E172))	Indruk
Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten (roodachtig tot roodachtig bruin, kunstmatige rundvlees smaak, langwerpig, deelbaar)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Eén zijde “KK”, de andere zijde “NA”.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

**4. Indicaties voor gebruik**

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

Cestoden

Behandeling van lintwormen:

Dipylidium caninum,*Taenia spp.*,*Echinococcus multilocularis*.Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma tubaeforme*,Rondworm: *Toxocara cati*. Hartworm

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

5. Contra-indicaties

De “**tabletten voor katten**” niet gebruiken bij katten met een gewicht minder dan 2 kg.

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

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 indien beschikbaar een diergeneesmiddel met een nauwspectrum worden gebruikt.

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):

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis.

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 uitsluitend na een risico/baten analyse door de behandelend dierenarts.

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, in het bijzonder 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 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 gebruik met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren.

Overdosering:

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

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

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (zoals Diarree, Braken) Overgevoeligheidsreacties Neurologische aandoeningen (zoals Incoördinatie en Spiertrillingen) Systemische aandoeningen (zoals 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 parallelhandel 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 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat, is de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
0,5 - 1 kg	
> 1 – 2 kg	
≥ 2 – 4 kg	½ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1½ tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is.

De duur van hartworm preventie is een maand. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte wordt ingezet, heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar de blister in het doosje ter bescherming tegen het licht.

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: 6 maanden (halve tablet).

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 parallelhandel en verpakkingsgrootten

PAR NL 130908//10093

Milbemax 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

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

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

13 augustus 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor parallelhandel en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Polymeds B.V.

Osloweg 99A

9723 BK Groningen

Nederland

Tel: [+31 \(0\) 50 200 4063](tel:+3120502004063)

17. Overige informatie

KANALISATIE

VRIJ