

DE/BE/LU: **PACKUNGSBEILAGE**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbenin 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:
Milbemycinoxim 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Runde, weiße oder fast weiße Kautabletten mit gleichmäßig verteilter brauner Pigmentierung.

3. Zieltierart(en)

Hund (kleiner Hund und Welpen mit einem Körpergewicht von mindestens 1 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis*, *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“), *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.
Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit einem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte (wie Flöhe und Läuse) in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern. Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung entsprechender diagnostischer Verfahren bei Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und der Charakteristika der Tiere (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umherleitung (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographischen Lage und des Reiseverhaltens. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko von erneuten Mischinfektionen oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung lokaler Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten erfolgen, sofern diese vorliegen.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. In den USA wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim gemeldet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei Hunden mit MDR1(-/-)-Mutation der Rasse Collie oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht. Die Symptome bei diesen Hunden ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Tremor, Atemschwierigkeit oder Hypersalivation führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und stellen keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden, die an Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten verbracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Dieses Tierarzneimittel kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein, insbesondere für Kinder. Die versehentliche Einnahme vermeiden. Das Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufzubewahren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ist, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden (z. B. durch Experten oder parasitologische Institute).

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchtieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Obwohl nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung der Tabletten mit der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit einem Spot - on Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, in den empfohlenen Dosierungen gut toleriert. In einer anderen Studie an 8-12 Wochen alten Welpen wurden nach gleichzeitiger Verabreichung beider Tierarzneimittel vorübergehend neurologische Nebenwirkungen (herabgesetzte Propriozeption, schlaffe Vorder- und Hinterbeine, Koordinationsstörung, leichtes Zittern und stichschrillartiges Gangbild ausschließlich an den Hintergliedmaßen) beobachtet. Solche Symptome wurden in dieser Studie jedoch nicht beobachtet, wenn das Tierarzneimittel allein verabreicht wurde. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien bei Zuchtieren, Collies, verwandten Rassen und deren Kreuzungen durchgeführt.

Überdosierung:
Die beobachteten Nebenwirkungen sind die gleichen wie bei der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), aber stärker ausgeprägt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier/ 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lethargie
- Muskelzittern, Ataxie und Konvulsion
- Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Anorexie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.bvl.de/> zu finden oder können per E-mail (uaw@bvl.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be
LU:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig verabreicht. Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht:	MILBENIN 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen
1 - 5 kg	1 Kautablette

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe angewendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim viermal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren zwei jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, 4 Wochen die Verabreichung des Tierarzneimittels alle 4 durch eine Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung gegen *Thelazia callipaeda* sollte

Milbemycinoxim in 2 Behandlungen mit einem Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.
Sie dürfen Milbenin nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel, mit Ausnahme einiger Packungsgrößen.
BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7007297.00.00
BE: BE-V661648
LU: V/123/26/09/2023

- 1 Blister mit 2 Kautabletten im Umkarton.
- 1 Blister mit 4 Kautabletten im Umkarton.
- 12 Blisters mit 4 Kautabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 14.03.2023
BE: 27/07/2023
LU: 26.09.2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér-Str., Nr. 5., Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca Nr. 409., Rumänien

17. Weitere Informationen

DE:

Verschreibungspflichtig

FR/BE/LU:

Notice

1. Nom du médicament vétérinaire

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots

2. Composition

Un comprimé à croquer contient:

Comprimés à croquer pour petits chiens et chiots

Substances actives:
Milbémycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Comprimés à croquer ronds, blancs ou presque blancs, avec une pigmentation brune uniformément répartie.

3. Espèces cibles

Chiens (petits chiens et chiots pesant au moins 1 kg)

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes par les stades adultes des cestodes et des nématodes sensibles au praziquantel et à la milbémycine oxime suivants:

- Cestodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nématodes: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis*, *Angiostrongylus vasorum* (réduire le niveau d'infection parasitaire par les stades adulte immature (L5) et adulte, voir les modalités de traitement et de prévention de la maladie à la rubrique 8 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »), *Thelazia callipaeda* (voir les modalités d'administration à la rubrique 8 « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »)

Le produit peut également être utilisé dans la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 1 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer.
Lorsque l'infection par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires (tels que les puces et les poux) doit être discuté avec un vétérinaire afin de prévenir la réinfection. Une résistance parasitaire à une certaine classe d'anthelminthiques peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

L'utilisation du produit doit faire suite à la mise en place de méthodes de diagnostic appropriées aux infections mixtes par les nématodes et les cestodes, en tenant compte de l'historique et des caractéristiques des animaux (par exemple, âge, état de santé), son environnement (par exemple, chenil, chiens de chasse), son alimentation (par exemple, accès à la viande crue), sa situation géographique et ses voyages. La décision d'administrer le produit à des chiens à risque de réinfections mixtes ou dans des situations à risque spécifique (tels que des risques zoonotiques) doit être prise par le vétérinaire responsable. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la susceptibilité du parasite cible, si elles sont disponibles.

L'utilisation inutile des antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite.
Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel, ainsi que des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime ont été signalés aux États-Unis.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Certaines études sur la milbémycine oxime ont montré que la marge de sécurité est plus basse chez certains chiens de la race Colley et des races apparentées. Pour ces races de chiens, il est recommandé d'observer strictement la posologie.
La tolérance au produit n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots de ces races.
Les signes cliniques observés chez ces chiens en cas de surdosage sont similaires à ceux observés chez les autres races de chiens (voir rubrique « Surdosage »).

Le traitement des chiens porteurs d'un nombre élevé de microfilaries circulantes peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que des muqueuses pâles, vomissements, tremblements, difficultés respiratoires ou salivation excessive. Ces réactions sont dues à la libération de protéines lors de la mort des microfilaries et ne représentent pas un effet toxique direct du produit. Par conséquent, il n'est pas recommandé de l'utiliser chez les chiens souffrant de microfilarémie.

Dans les zones à risque de dirofilariose ou si un chien est connu pour avoir voyagé vers et depuis des régions à risque de dirofilariose, avant d'utiliser le médicament vétérinaire, une consultation vétérinaire est recommandée afin d'exclure la présence de toute co-infestation par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du produit.

Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilisés ou sur des chiens dont la fonction rénale ou hépatique est gravement altérée. Le produit n'est pas recommandé pour ces animaux ou seulement après l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infection par le ténia est rare. Par conséquent, le traitement des animaux de moins de 4 semaines avec un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés sont aromatisés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par le propriétaire qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Éviter l'ingestion accidentelle. Le produit doit être administré et conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle des comprimés, notamment par un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

Autres précautions:
L'échinococcose présente un risque pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), il est nécessaire d'obtenir des protocoles spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la sécurité des personnes, auprès de l'autorité compétente concernée (par exemple, experts ou centres de parasitologies).

Gestation et lactation:
La sécurité du médicament vétérinaire a été établie pendant la gestation et lactation.
Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

Fertilité:
Peut être utilisé chez les animaux reproducteurs.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée de lactone macrocyclique de selamectine a été administrée lors du traitement avec le produit à la dose recommandée.

Bien que non recommandée, l'utilisation concomitante du spot-on combiné praziquantel/ milbémycine oxime avec un comprimé contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une administration unique a bien été tolérée dans une étude expérimentale chez des beagles de 11 mois et plus. Dans une autre étude chez des chiots âgés de 8 à 12 semaines, des réactions neurologiques transitoires (faible proprioception, flaccidité des pattes avant et arrière, incoordination, accidents tremblements et hypermérie des membres postérieurs uniquement) ont été observés après l'administration concomitante des deux produits. Cependant, de tels signes n'ont pas été observés dans cette étude après administration du produit seul. La sécurité et l'efficacité de cette association n'ont pas été étudiées dans des essais cliniques.

En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante du

produit avec une autre lactone macrocyclique. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs, les colleys, les races apparentées et leurs croisements.

Surdosage:

Les effets indésirables observés sont les mêmes que ceux observés à la dose recommandée (voir rubrique «Effets indésirables»), mais exacerbés.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rares (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- réactions d'hypersensibilité - léthargie - tremblements musculaires, ataxie et convulsions - vomissements, bave, diarrhée et anorexie

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. [BE:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dose minimale recommandée: 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg en une seule prise. Le produit doit être administré pendant ou après le repas. En fonction du poids du chien, la dose à administrer est la suivante:

Poids	MILBENIN 2,5 mg/25 mg comprimés à croquer pour petits chiens et chiots
1 - 5 kg	1 comprimé à croquer

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose et, si en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer le produit monovalent de prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infections à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, il est recommandé, de traiter une fois avec le produit et de continuer avec un produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime pendant les trois semaines de traitement restantes.

Dans les régions endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, l'administration du produit toutes les quatre semaines permettra de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et adultes.

Pour le traitement contre *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en 2 prises, à 7 jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le produit peut remplacer un produit monovalent contenant uniquement de la milbémycine oxime.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Ne pas utiliser Milbenin si vous constatez des signes visibles de détérioration.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la milbémycine oxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

FR: Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

BE: Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR: FR/V/4953078 6/2023

BE: BE-V661648

LU: V/123/26/09/2023

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés

Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés

Boîte de 12 plaquettes de 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

FR: 27/03/2023

BE: 27/07/2023

LU: 26.09.2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

PHARMA VIM KORLATOLT FELELOSSEGU TARSASAG, PIPITER UTCA 5,1029 Budapest, HONGRIE

Fabricant responsable de la libération des lots:
VIM SPECTRUM SRL
547367 CORUNCA NR.409, ROUMANIE

BE/NL: **BIJSLUITER**

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milbenin 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbémycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Witte tot gebroken witte, ronde kauwtabletten met gelijkmatig verdeelde bruine pigmentatie.

3. Doelersoorten

Hond (kleine honden en puppy 's met een gewicht van ten minste 1 kg)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten gevoelig voor praziquantel en milbémycine oxime:

- Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis*, *Angiostrongylus vasorum* (Reductie van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet zie specifiek behandelingschema- en ziektepreventieschema's onder rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering"), *Thelazia callipaeda* (zie specifiek behandelingschema onder rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering")

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 2 weken en/of minder dan 1 kg lichaamsgewicht.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden wonen gelijktijdig te behandelen.

Wanneer infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) worden besproken met een dierenarts om herinfectie te voorkomen. De resistentie van de parasiet tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Het diergeneesmiddel dient pas gebruikt te worden na het uitvoeren van de juiste diagnostische methoden voor gemengde infecties met nematoden en cestoden, waarbij de geschiedenis van het dier en de kenmerken (b.v. leeftijd, gezondheid), omgeving (b.v. kennel/honden, jachthonden), voeding (b.v. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen in acht moet worden genomen. De beoordeling van de toediening van het diergeneesmiddel aan honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risico situaties (zoals risico voor zoönosen), dient door de verantwoordelijke dierenarts gedaan te worden. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. Gevallen van resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel en gevallen van resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbémycine oxime zijn in de VCS gemeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doelersoorten:

Onderzoeken met milbémycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarges bij MDR1 (-/-) mutant honden van de Collie of aanverwante rassen lager is dan bij de normale populatie. Bij deze honden dient de toediening van de aanbevolen dosis strikt in acht te worden genomen. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij deze honden zijn vergelijkbaar met die bij de algemene hondenpopulatie in geval van overdosering (zie rubriek "Overdosering").

Behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoelheidsreacties zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overmatig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Daarom wordt het gebruik bij honden die aan microfilarieëmie lijden niet aanbevolen.

In gebieden met een risico op hartwormen of hartwormen is gereisd, wordt voorafgaand aan het gebruik van het diergeneesmiddel aanbevolen een dierenarts te consulteren om de aanwezigheid van gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een adulticide behandeling geïndiceerd voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of bij individuele dieren met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen na een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Daarom is behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatie diergeneesmiddel

waarschijnlijk niet noodzakelijk.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik
Dit diergeneesmiddel kan bij inname schadelijk zijn, in het bijzonder voor kinderen. Vermijd accidentele ingestie. Het diergeneesmiddel moet worden toegediend en bewaard op een veilige plaats, uit het zicht en buiten het bereik van kinderen. In geval van accidentele inname van de tabletten, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personeel met bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie.

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclisch lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering. Hoewel niet aan te raden, is in een experimenteel onderzoek met Beagles in de leeftijd van 11 maanden of ouder het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat, bij de aanbevolen dosis na een enkele toediening goed verdragen. In een ander onderzoek uitgevoerd bij pups in de leeftijd van 8-12 weken werden voorbijgaande neurologische bijwerkingen (slechte proprioceptie, slappe voor- en achterpoten, coördinatiestoornissen, lichte trillingen en hanentred van alleen de achterste ledematen) waargenomen na gelijktijdige toediening van beide diergeneesmiddelen. Deze bijwerkingen werden in dit onderzoek echter niet waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel alleen. De veiligheid en werkzaamheid van de combinatie is niet onderzocht in veldonderzoeken.

Door de afwezigheid van verdere onderzoeken 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 fokdieren, Collies, verwante rassen en kruisingen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn dezelfde ongewenste effecten waargenomen als bij de aanbevolen dosis (zie de rubriek "Bijwerkingen"), maar meer uitgesproken.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

- overgevoelheidsreacties
- lethargie
- spiertillingen, ataxie en convulsies
- braken, kwijlen, diarree en anorexie

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 het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. [BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Aanbevolen minimumdosering: 0,5 mg milbémycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig toegediend. Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat voedsel.

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

Gewicht	MILBENIN 2,5 mg/25 mg kauwtabletten voor kleine honden en puppy's
1 - 5 kg	1 kauwtablet

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt voor de preventie van hartwormziekte en tegelijkertijd een behandeling tegen lintwormen vereist, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties dient milbémycine oxime viermaal, met intervallen van een week, te worden toegediend. Het wordt aanbevolen om, indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, met het diergeneesmiddel te behandelen en verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbémycine oxime bevat voor de drie overige wekelijkse behandelingen.

De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylose door het verminderen van immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Voor de behandeling tegen *Thelazia callipaeda* dient milbémycine oxime te worden toegediend als 2 behandelingen met een tussenpoos van zeven dagen. Indien gelijktijdige behandeling tegen cestoden is aangewezen, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen dat alleen milbémycine oxime bevat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet bij of na een maaltijd worden toegediend.

Milbenin niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf waarneemt.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien milbémycine oxime 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

BE: Diergeneesmiddel op voorschrift.

NL: Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE: BE-V661648

NL: REG-NL 129069

1 blisterverpakking met 2 kauwtabletten in een doos.

1 blisterverpakking met 4 kauwtabletten in een doos.

12 blisterverpakking met 4 kauwtabletten in een doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

BE: 27/07/2023

NL: 1 juni 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipiter 5., Hongarije

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca nr. 409., Romanië

Bijwerkingen voor het melden van vermoedelijke

contactgegevens:
Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL - 5281 LJ Bostel
Tel: -31 411 675 915
E-mail: pharmacovigilance@aesculaap.nl

17. Overige informatie

NL:

KANALISATIE VRIJ