

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milprazon Chewable 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Kern:</i>	
Cellulose, microkristallijn	
Lactosemonohydraat	
Povidon	
Croscarmellose natrium	
Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij	
Magnesiumstearaat	
<i>Coating:</i>	
Hypromellose	
Talk	
Propyleenglycol	
Titaandioxide (E171)	0,21 mg
Lever smaak	
Gist	
IJzeroxide, geel (E172)	0,03 mg
IJzeroxide, rood (E172)	0,12 mg
IJzeroxide, zwart (E172)	0,05 mg

Bruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde.
De tabletten kunnen worden verdeeld in helften.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen. Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

Wanneer een *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, te overwegen ter preventie van herinfectie.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. 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 (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht > 1 tot 2 kg).

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

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

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE) moeten specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen van personen worden verkregen van de relevante bevoegde autoriteit (bv. experts of parasitologische instellingen).

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties; Systemische stoornissen (bijv. lethargie)*; Neurologische stoornissen (bijv. ataxie en spiertremor)* Gastro-intestinale stoornissen (bijv. braken en diarree)*
---	--

*In het bijzonder bij jonge katten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering milbemycine oxime en praziquantel. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt gebruikt. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

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

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor katten
2 - 4 kg	½ tablet
> 4 - 8 kg	1 tablet
> 8 - 12 kg	1½ tablet

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is.

Voor de preventie van hartwormziekte: het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na de transmissie door muggen. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 3.6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt meestal spontaan binnen één dag.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB51

4.2 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, alsook tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, verhoogt bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaatafhankelijke chloorionenkanalen (gerelateerd aan GABAA en glycinereceptoren bij vertebraten). 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 Ca²⁺) van de membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht van de membraanstructuren en leidt zo tot een membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytieel tegumentum en vervolgens ontbinding ervan (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gevoede katten bereikt praziquantel maximale plasma concentraties binnen 3 uur na orale toediening.

De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening aan gevoede katten, bereikt milbemycine oxime maximale plasma concentraties binnen 5 uur. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 43 uur ($\pm$ 21 uur).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien milbemycine 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V554177

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/02/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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