

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILBACTOR 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:

IJzer oxide, rood (E172)	0,20 mg
Titanium dioxide (E171)	0,51 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Roodbruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in helften.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij katten: 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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen.

Om een doeltreffend wormcontrole programma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die 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).

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van de combinatie milbemycine/praziquantel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie en spiertremor) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, met inbegrip van drachtige en lacterende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van milbemycine oxime en praziquantel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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 voedsel. 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 tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is. Het diergeneesmiddel werkt gedurende één maand preventief tegen hartwormziekte. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire producten, insecticiden en afweermiddelen:
Endectociden, milbemycine, combinaties
ATCvet-code: QP54AB51

5.1 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 invertebrata: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, verhoogt bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaatafhankelijke chloorionenkanalen (gerelateerd aan GABA_A 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.

5.2 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 (± 21 uur).

Bij de rat blijkt de metabolisatie compleet, doch langzaam te zijn, omdat onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metabolieten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge leverconcentraties, is er enige concentratie in het vet, wat de lipofiliteit weergeeft.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Povidone

Natriumcroscarmellose

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Omhuysel:

Hypermellose

Talk

Propyleenglycol

Titaniumdioxide (E171)

Vleessmaakstof

Gistpoeder

IJzeroxide, rood (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

6.4 Speciale 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 blisterverpakking in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen van koud gevormd OPA/Al/pvc-folie en aluminiumfolie.
Doos met 1 blister met 4 tabletten.
Doos met 12 blisters; elke blister bevat 4 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V474000

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/05/2015
Datum van laatste verlenging: 08/01/2020

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

25/11/2022

KANALISATIE

Vrije aflevering.