BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per film-omhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:
Titaandioxide (E171) 0.51 mg
IJzeroxide, geel (E172) 0.20 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

4. Indicaties voor gebruik

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

- Lintwormen:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Rondwormen:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

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

Om effectief een worminfectie te controleren, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie (informatie omtrent de aanwezigheid van parasieten en hun gevoeligheid voor specifieke wormbehandeling) en de leefomstandigheden van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel advies in te winnen.

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

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

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

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

Dracht en lactatie:
Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:
Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
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.
Hoewel niet aanbevolen, werd gelijktijdig gebruik van milbemycine oxime en praziquantel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevatte bij aanbevolen doseringen na een enkele toediening goed verdragen in één laboratoriumonderzoek bij 10 kittens.
De veiligheid en werkzaamheid van gelijktijdig gebruik zijn niet onderzocht in veldstudies.
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.

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

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties; Systemische aandoening (zoals lethargie)*; Neurologische aandoening (zoals ataxie en spiertremor)* Gastro-intestinale aandoening (zoals 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. 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.
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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voedsel. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

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.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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 het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V474026

Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.
Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.
Doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tél: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland