

BIJSLUITER

Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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, 10450 Jastrebarsko, Kroatië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg
Milbemycine oxime/praziquantel

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

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

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

4. INDICATIE(S)

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen 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 lintwormen geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.

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

6. BIJWERKINGEN

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 diergeneesmiddel.

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie FAGG website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat (kleine katten en kittens).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

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

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
0,5 - 1 kg	½ tablet
meer dan 1 - 2 kg	1 tablet

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 vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 vlooiën 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 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).

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.

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.

Dracht en lactatie:

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

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

ember 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V474017

KANALISATIE

VRIJE AFLEVERING