BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van ten minste 5 kg

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:	Tabletten voor kleine honden en pups	Tabletten voor honden
Milbemycine oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten voor kleine honden en pups:
Geelachtige, witte tabletten met bruine vlekjes, een ovale, biconvexe vorm en een breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen worden gedeeld in helften.

Tabletten voor honden:
Geelachtige, witte tabletten met bruine vlekjes en een ronde, licht biconvexe vorm.

3. Doeldiersoort(en)

Kleine honden en pups (met een gewicht van ten minste 0,5 kg).
Honden (met een gewicht van ten minste 5 kg).

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden;Voor de behandeling van menginfecties door volwassen lintwormen en rondwormen van de volgende species:

- Lintwormen:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Rondwormen:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (afname van het infectieniveau)
Angiostrongylus vasorum (afname van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelschema en ziektepreventie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

Thelazia callipaeda (zie voor een specifiek behandelschema rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”).

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt ter preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is.

5. Contra-indicaties

De "**tabletten voor kleine honden en pups**" niet gebruiken bij dieren jonger dan 2 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.
De "**tabletten voor honden**" niet gebruiken bij dieren met een gewicht van minder dan 5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (een van) de hulpstoffen.
Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

Studies met milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante rassen kleiner is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.
De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.
De klinische verschijnselen bij Collies komen overeen met de verschijnselen die in de algemene hondenpopulatie gezien worden bij overdosering.
De behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of een overmatige speekselvloed. Deze reacties worden veroorzaakt door de afgifte van proteïnen van dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaremie wordt derhalve niet aanbevolen.
In gebieden met een hartwormrisico, of indien bekend is dat een hond van en naar een gebied met hartwormrisico gereisd heeft, wordt aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In het geval van een positieve diagnose moet de hond tegen volwassen parasieten worden behandeld voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.
Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstige aangetaste nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. De behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatiepreparaat is daarom waarschijnlijk niet nodig.
Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden opgeslagen.

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

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 gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (WOAH), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up, en over de bescherming van personen worden verkregen 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 de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de combinatie van milbemycine oxime en praziquantel in de aanbevolen dosering. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt toegediend. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie; Systemische stoornissen (bijv. lethargie); Neurologische aandoeningen (bijv. spiertrillingen en ataxie (incoördinatie)); Spijsverteringsstoornissen (bijv. braken, diarree, anorexie (verlies van eetlust) en kwijlen).

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.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden eenmaal daags oraal toegediend.

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

Lichaamsgewicht	**Tabletten voor kleine honden en pups**	**Tabletten voor honden**
0,5 – 1 kg	1/2 tablet	
meer dan 1 – 5 kg	1 tablet	
meer dan 5 – 10 kg	2 tabletten	
5 – 25 kg		1 tablet
meer dan 25 – 50 kg		2 tabletten
meer dan 50 – 75 kg		3 tabletten

In gevallen waarin preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij tegelijk een behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*- infecties dient milbemycine oxime viermaal te worden toegediend met een interval van een week. Indien gelijktijdig een behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, wordt aanbevolen om eenmaal het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie resterende wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden zal een vier wekelijkse toediening van het diergeneesmiddel angiostrongylose voorkomen door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, wanneer gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime in 2 behandelingen te worden toegediend, met een interval van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer.

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 speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten voor kleine honden en pups na eerste opening van de directe verpakking: 6 maanden.
Gehalveerde tabletten bewaren onder 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.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Milprazon 2,5 mg/25 mg: BE-V471191
Milprazon 12,5 mg/125 mg: BE-V471200

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

December 2024

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
Tel: +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

17. Overige informatie