

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILPROTECT 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

|                  |       |
|------------------|-------|
| Milbemycin oxime | 16 mg |
| Praziquantel     | 40 mg |

### Hulpstoffen:

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Ijzeroxide (E172)      | 0.3 mg  |
| Titaniumdioxide (E171) | 0.01 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ovaal gevormde rood tot roze tabletten met vleessmaak aan beide zijden een breukstreep.

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldierssoorten

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij katten: behandeling van menginfecties van onvolwassen en volwassen cestoden (lintwormen) en volwassen nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Cestoden:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,

Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*.

Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

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 wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden tegelijk te behandelen

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de kat meegenomen te worden en wordt geadviseerd om professioneel advies in te winnen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse.

Als een *Dipylidium caninum* infectie aanwezig is, dient men te overwegen om tegelijkertijd behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) uit te voeren om herinfectie te voorkomen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Studies hebben aangetoond, dat behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae soms kan leiden tot overgevoelighedsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel.

In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Volgens goed veterinaire gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycin 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 persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

Gedeelde tabletten dienen in de geopende blisterverpakking teruggedaan te worden en in de doos te worden bewaard.

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

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

##### Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. In gevallen van Echinococcosis, moeten specifieke richtlijnen gevolgd worden aangaande de behandeling en opvolging en de bescherming van mensen. Deskundigen of parasitologische instituten dienen te worden geraadpleegd. Als de kat in gebieden is geweest waar *Echinococcus* spp. voorkomen, dient een dierenarts te worden geconsulteerd.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

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**

In een studie is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokpoezen, ook tijdens dracht en lactatie. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

In afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke studies zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

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

Minimale aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.

Om toediening te vergemakkelijken, zijn de tabletten gecoat met een vleessmaak. De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

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

| Gewicht     | Tabletten     |
|-------------|---------------|
| 2 - 4 kg    | 1/2 tablet    |
| > 4-8 kg    | 1 tablet      |
| > 8 - 12 kg | 1 ½ tabletten |

Het diergeneesmiddel kan in een behandelplan voor de preventie van hartwormziekte worden ingezet als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. De werkingsduur van het diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm bedraagt één maand. Voor de preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

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

Tijdens een studie die uitgevoerd werd met het diergeneesmiddel dat werd toegediend met een frequentie van 1x, 3x en 5x de therapeutische dosis en gedurende een periode die de therapeutische indicatie overschreed, namelijk 3 maal met een interval van 15 dagen, werden symptomen, die normaliter bij de aanbevolen dosis niet werden gerapporteerd (zie rubriek 4.6), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti parasitaire middelen, insecticiden en insectwerende middelen: endectociden; milbemycine combinaties  
ATCvet-code: QP54AB51 (Milbemycine combinaties)

#### 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 larvale en volwassen stadia van nematoden alsook tegen de larven van *Dirofilaria immitis*. De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chlorideion-kanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacyleerd pyrazino-isochinolinederivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca<sup>2+</sup>) in de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraanstructuur, wat leidt tot depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van de syncytiaall integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereikt praziquantel de hoogste plasmaconcentratie binnen 1-4 uur na orale toediening.

De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 3 uur.

Bij de hond is er een snelle biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy derivaten.

De belangrijkste eliminatieroute bij de hond is de nier.

Na orale toediening bij de kat bereikt milbemycine-oxime de hoogste plasmaconcentratie binnen 2-4 uur. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 32-48 uur.

Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, aangezien 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 lever concentraties, is er enige ophoping in het vet, wat de lipofiliteit weerspiegelt.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kern:

Microkristallijne cellulose

Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat

Povidon

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Omhulling:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Microkristallijne cellulose

Macrogol stearaat

Allura Rood AC (E129)

Titaniumdioxide (E171)

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Halve tabletten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking en gebruikt worden voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/aluminium stripverpakking (Oriented polyamide/aluminium/polyvinylchloride geseald met aluminium film).

Beschikbare verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 113804

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 5 november 2014

Datum van laatste verlenging: 26 maart 2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27 september 2021

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

doos met 1 blister van 2 tabletten  
doos met 2 blisters van 2 tabletten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten  
Milbemycine oxime/Praziquantel

[Pictogram van een kat]

Breedspectrum ontwormingsmiddel.

Kat  $\geq$  2 kg

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:

|                  |       |
|------------------|-------|
| Milbemycin oxime | 16 mg |
| Praziquantel     | 40 mg |

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten  
4 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg)

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

Bij katten: behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden (lintwormen) en volwassen nematoden (rondwormen) van de volgende soorten

Cestoden:

*Dipylidium caninum*,

*Echinococcus multilocularis*,  
*Taenia* spp.,

Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

## 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| 2 - 4 kg                                                                          | x1/2                                                                              |
| > 4-8 kg                                                                          | x1                                                                                |
| > 8 - 12 kg                                                                       | x1 ½                                                                              |

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de blister in de buitenverpakking.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex  
Frankrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

REG NL 113804

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister met 2 tabletten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten  $\geq 2$  kg  
Milbemycine oxime/Praziquantel

[Pictogram van kleine kat]



**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ALFAMED

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113804

**B. BIJSLUITER**

BIJSLUITER

Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens  
Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
F-06517 Carros Cedex  
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens  
Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten  
Milbemycine oxime, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

|                                                                           | Uiterlijke verschijning                                                                      | Milbemycine oxime | Praziquantel |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens | Ovale gevormde donkerbruine tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.   | 4 mg              | 10 mg        |
| Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten                  | Ovaal gevormde rode tot roze, tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep. | 16 mg             | 40 mg        |

Hulpstoffen:

|                                                                           | Hulpstof                                        | Hoeveelheid      |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|
| Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens | Ijzeroxide (E172)                               | 0,3 mg           |
| Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten                  | Allura rood AC (E129)<br>Titaniumdioxide (E171) | 0,1 mg<br>0,5 mg |

De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.

#### 4. INDICATIES

Bij katten: behandeling van menginfecties van onvolwassen en volwassen cestoden (lintwormen) en volwassen nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Cestoden:

*Dipylidium caninum*,  
*Echinococcus multilocularis*,  
*Taenia* spp.,

Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*.

Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

| Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens                | Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan ½ kg. | Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg. |

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".

#### 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

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.

#### 7. DOELDIERSOORT

Kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.

Om toediening te vergemakkelijken, zijn de tabletten gecoat met een vleessmaak. .

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

| <b>Gewicht</b> | <b>Milprotect 4 mg/10 mg<br/>filmomhulde tabletten voor<br/>kleine katten en kittens</b> | <b>Milprotect 16 mg/40 mg<br/>filmomhulde tabletten voor<br/>katten</b> |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 0,5-1 kg       | 1/2 tablet                                                                               |                                                                         |
| > 1 - 2 kg     | 1 tablet                                                                                 |                                                                         |
| 2 - 4 kg       |                                                                                          | 1/2 tablet                                                              |
| > 4-8 kg       |                                                                                          | 1 tablet                                                                |
| > 8 - 12 kg    |                                                                                          | 1 + 1/2 tabletten                                                       |

Het diergeneesmiddel kan in een behandelplan voor de preventie van hartwormziekte worden ingezet als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. De werkingsduur van het diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm bedraagt één maand. Voor de preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet van toepassing.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het doosje en de blister na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden tegelijk te behandelen.

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de kat meegenomen te worden en wordt geadviseerd om professioneel advies in te winnen.

Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse.

Als een *Dipylidium caninum* infectie aanwezig is, dient men te overwegen om tegelijkertijd behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) uit te voeren om herinfectie te voorkomen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend na een baten/ risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Studies hebben aangetoond, dat behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae soms kan leiden tot overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/ risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Volgens goed veterinaire gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycin 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

Na toediening handen wassen.

Gedeelde tabletten dienen in de geopende blisterverpakking teruggedaan te worden en in de doos te worden bewaard.

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

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

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. In gevallen van Echinococcosis, moeten specifieke richtlijnen gevolgd worden aangaande de behandeling en opvolging en de bescherming van mensen. Deskundigen of parasitologische instituten dienen te worden geraadpleegd. Als de kat in gebieden is geweest waar *Echinococcus* spp. voorkomen, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

#### Dracht en lactatie

In een studie, is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokpoezen, ook tijdens dracht en lactatie. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

In afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke studies zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tijdens een studie die uitgevoerd werd met het diergeneesmiddel dat werd toegediend met een frequentie van 1x, 3x en 5x de therapeutische dosis en gedurende een periode die de therapeutische indicatie overschreed, namelijk 3 maal met een interval van 15 dagen, werden symptomen, die normaliter bij de aanbevolen dosis niet werden gerapporteerd (zie rubriek "BIJWERKINGEN"), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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.

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

27 augustus 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Beschikbare verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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

REG NL 113804

**KANALISATIE**

VRIJ