

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milbemycin oxime Praziquantel Chew Alfamed 25,0 mg / 250,0 mg kauwtablet voor grote honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 25,0 mg

Praziquantel 250,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Macrogolen 3350	328,90 mg
Sojaolie, geraffineerd	263,12 mg
IJzeroxide (E172)	6,58 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	2,63 mg

Bruine tot donkerbruine, afgeronde, rechthoekige kauwtablet.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (vanaf 25 kg)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascarisleonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Vermindering van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen parasietstadia; zie specifieke behandelingen- en preventieschema's van ziekten onder rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen")

Thelazia callipaeda (zie het specifieke behandelingschema onder rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen")

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) als gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 25 kg wegen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met cestoden en nematoden kunnen zijn, moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet volgen op de implementatie van passende diagnostische maatregelen voor gemengde infecties door nematoden en cestoden, waarbij rekening moet worden gehouden met de geschiedenis en kenmerken van het dier (bijv. leeftijd, gezondheidsstatus), omgeving (bijv. kennelhonden, jachthonden), voeding (bijv. toegang tot rauw vlees), geografische locatie en reizen. Beoordeling van de toediening van het diergeneesmiddel aan honden die risico lopen op gemengde herinfecties of in specifieke risicosituaties (zoals zoönotische risico's) moeten worden gemaakt door de verantwoordelijke dierenarts.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.

Wanneer infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met een dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

In derde landen (VS) is al resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel gemeld, evenals gevallen van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen van *Ancylostoma caninum* en resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

In afwezigheid van risico op co-infectie met de geïndiceerde parasieten dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

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

Uit onderzoek met milbemyicine oxime blijkt dat de veiligheidsmarge bij MDR1-mutante (-/-) honden van collie- of verwante rassen lager is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de minimaal aanbevolen dosis strikt in acht worden genomen (zie rubriek Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen).

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische symptomen bij collies zijn vergelijkbaar met die waargenomen bij de algemene hondenpopulatie bij overdosering (zie rubriek “Overdosering”).

Behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het optreden van overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, moeizame ademhaling of overmatige speekselvloed. Deze reacties gaan gepaard met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaraemie wordt daarom niet aanbevolen.

In hartwormrisicogebieden, of als bekend is dat een hond van en naar hartwormrisicogebieden heeft gereisd, wordt geadviseerd om vóór gebruik van het diergeneesmiddel een dierenarts te raadplegen om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten.

In het geval van een positieve diagnose is therapie met een middel dat volwassen wormen doodt geïndiceerd voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of honden met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen op basis van een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatiediergeneesmiddel kan daarom niet nodig zijn.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele inname te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van de dieren worden bewaard.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor butylhydroxyanisol, macrogols of soja(bonen)olie moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien contact optreedt, handen wassen en bij overgevoeligheidsreacties medisch advies inwinnen.

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na accidentele inname. Om accidentele inname, vooral door kinderen, te voorkomen, moet de blister terug in de doos worden geplaatst en buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

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 (bijvoorbeeld experts of instituten op het gebied van parasitologie).

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdige gebruik van de combinatie praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosis van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens behandeling met de combinatie in de aanbevolen dosis.

Bij gebrek aan verder onderzoek is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van het

diergeneesmiddel en andere macrocyclische lactonen.

Ook bij fokdieren zijn dergelijke onderzoeken niet uitgevoerd.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

7. Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie) Systemischestoornissen (bijv. lethargie, anorexia) Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, convulsies, spiertrillingen) Spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, kwijlen, diarree)
---	---

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.

Minimaal aanbevolen dosis: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden eenmaal gegeven. Het diergeneesmiddel dient met of na wat voedsel te worden toegediend.

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

Gewicht	Aantal tabletten
> 25 - 50 kg	1 tablet

Voor grotere honden kan een combinatie van tabletten worden gebruikt.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden Dit om onderdosering te vermijden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de de resistentieontwikkeling bevorderen. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

In gevallen waarin hartwormpreventie wordt toegepast en tegelijkertijd behandeling tegen lintworm nodig is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties dient milbemycine oxime viermaal met tussenpozen van een week te worden gegeven. Wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, wordt aanbevolen om één keer te behandelen met het diergeneesmiddel en door te gaan

met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de resterende drie wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden zal toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken angiostrongylose voorkomen door de last van immature volwassen (L5) en volwassen parasieten te verminderen, waarbij gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* moet milbemycine oxime in twee behandelingen worden gegeven, met een tussenpoos van zeven dagen. Wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen dat alleen milbemycine oxime bevat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt eenmalig oraal toegediend met of na wat voedsel.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V663733

Aluminium/aluminium blisterverpakking (OPA/Alu/PVC, verzegeld met Alu/Papierfolie) in kartonnen doos.

Beschikbare verpakkingsgrootten:

1 doos met 1 blisterverpakking, elke blisterverpakking bevat 2 kauwtabletten

1 doos met 2 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 2 kauwtabletten

1 doos met 12 blisterverpakkingen, elke blisterverpakking bevat 2 kauwtabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

ALFAMED
13ème rue LID
06517 Carros
Frankrijk

+33-(0)4 92 08 73 00

17. Overige informatie