

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:

Milbemycine 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, rode tot roze tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep, De tablet kan in 2 helften worden verdeeld

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Het product 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 van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doelsoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het verdient aanbeveling 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 anthelminthicum 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 hernieuwde infectie te voorkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een baten/risico analyse 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 product. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

Bij afwezigheid van gegevens over katten met microfilarieemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risico analyse door de dienstdoende dierenarts.

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

Volgens Goede Veterinaire Praktijk moeten dieren worden gewogen om een nauwkeurige dosering te garanderen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5-2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg MBO / 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (½ of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (½ tablet voor katten met een gewicht van 0,5-1 kg en 1 tablet voor katten met een gewicht van 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 inname 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, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) 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 fokteven, ook tijdens dracht en lactatie. Aangezien dat een specifieke studie met dit diergeneesmiddel niet is uitgevoerd, uitsluitend gebruiken tijdens de dracht of de lactatie overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts

4.8 Interactie(s) 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.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

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

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

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

Het product 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	1½ 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 onderzoek dat uitgevoerd werd met het product 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 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire producten insecticiden en insectenwerende 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. *Aureola crimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvaire 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 GABAA en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca^{2+}) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur, dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiaal 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

In de kat bereikt praziquantel de hoogste plasmaconcentratie binnen 1 – 4 uur na orale toediening. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 3 uur.

Bij de hond is er een snelle biotransformatie in de lever, vooral tot monogehydroxyleerde afgeleiden. De **belangrijkste** eliminatieroute bij de hond is via de nieren.

Na orale toediening bij de kat bereikt milbemycine-oxime de hoogste plasmaconcentratie binnen 2-4 uur. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 32 tot 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:

Cellulose, microkristallijn

Croscarmellose natrium

Magnesiumstearaat

Povidon

Hydrofoob colloïdal siliciumdioxide

Omhulsel:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Cellulose, microkristallijn

Macrogolstearaat

Allura rode 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 dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Beschikbare verpakkingsgrootten:

1 doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten

1 doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen 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 – LID
06517 CARROS CEDEX
FRANKRIJK

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

BE-V494053

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 21/03/2016

Datum van laatste verlenging: 15/03/2019

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/10/2022

Op diergeneeskundig voorschrift