

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kern:
Microkristallijne cellulose
Croscarmellosematrium
Lactosemonohydraat
Zetmeel, gepregelatineerd
Povidon
Magnesiumstearaat
Silicium, hydrofoob colloïdaal
Omhuiling:
Smaakstof van gevogeltelever
Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Macrogolstearaat

Filmomhulde tablet.

Ronde, beige tot lichtbruine tabletten.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden (met een gewicht van meer dan 5 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met of met een risico op gemengde infecties van cestoden, gastro-intestinale nematoden, oogworm, longworm en/of hartworm. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen cestoden en nematoden tegelijkertijd vereist is.

Cestoden

Behandeling van lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma caninum*

Rondwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Zweepworm: *Trichuris vulpis*

Oogworm

Behandeling van *Thelazia callipaeda* (zie specifiek behandelingsschema in rubriek 3.9, “Toedieningswegen en dosering”).

Longwormen

Behandeling van:

Angiostrongylus vasorum (vermindering van het infectieniveau door onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen parasietstadia; zie specifieke behandelingen- en preventieschema's voor ziekten in rubriek 3.9, “Toedieningswegen en dosering”);

Crenosoma vulpis (verlaging van het infectieniveau).

Hartworm

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) als gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een gewicht tot 5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 3.5, “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken, moet voor elk dier gebaseerd zijn op bevestiging van de parasitaire soort en belasting of op het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken.

Als er geen risico op co-infectie is, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met nematoden en/of cestoden kunnen zijn en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Parasietenresistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na veelvuldig, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

In Europa is resistentie gemeld van *Dipylidium caninum* voor praziquantel en een geïmporteerd geval van resistentie van *Dirofilaria immitis* voor milbemycline oxime, een macrocyclisch lacton.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet, indien beschikbaar, rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten.

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

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

Wanneer een infectie met *Dipylidium caninum* aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, worden overwogen om herinfectie te voorkomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Onderzoeken met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij bepaalde honden (MDR1-mutant (-/-)), waaronder Collies of verwante rassen, minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de minimaal aanbevolen dosis strikt worden aangehouden.

Zie ook rubriek 3.10, “Symptomen van overdosering”. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht.

Behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilarieën kan soms leiden tot het optreden van overgevoelighedsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, beven, moeizame ademhaling of overmatig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilarieën en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilarieëmie wordt daarom afgeraden.

In gebieden met een risico op hartworm, of als bekend is dat een hond heeft gereisd van en naar gebieden met een risico op hartworm, wordt vóór preventief gebruik van het diergeneesmiddel een diergeneeskundig consult geadviseerd om de aanwezigheid van een gelijktijdige infestatie van *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In het geval van een positieve diagnose is behandeling met adulticiden geïndiceerd voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig verzwakte honden of personen 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 is daarom wellicht niet nodig.

Omdat de tabletten smaakstoffen bevatten, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.

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

Het product kan schadelijk zijn in geval van ingestie, vooral door een kind.

Om accidentele ingestie te voorkomen, moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Alle ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blisterverpakking worden teruggedaan, in de buitenverpakking worden teruggeplaatst en bij de volgende toediening worden gebruikt of veilig worden weggegooid.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinokokkose vormt een gevaar voor de mens en is een meldingsplichtige ziekte voor de Wereldorganisatie voor Diergezondheid (WOAH). In geval van echinokokkose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en voor de bescherming van personen worden gevolgd (bijv. van deskundigen of instituten voor parasitologie).

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Systemische aandoeningen (bijv. lethargie en anorexia) Neurologische aandoeningen (bijv. spiertremor, ataxie en convulsie) Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijv. emesis, kwijlen en diarree)
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosis van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosis. Bij afwezigheid van andere onderzoeken is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke onderzoeken zijn ook niet met fokdieren uitgevoerd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Minimaal aanbevolen dosis: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden eenmaal als enkele dosis gegeven.

Het diergeneesmiddel moet met of na wat voer worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

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

Lichaamsgewicht	Tabletten
5 – 25 kg	1 tablet
> 25 – 50 kg	2 tabletten
> 50 – 75 kg	3 tabletten

In gevallen waarin preventie van hartwormziekte wordt gebruikt en tegelijkertijd behandeling tegen lintworm nodig is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen en elke 30 dagen worden toegediend.

Voor de behandeling van infecties met *Angiostrongylus vasorum* moet milbemycine oxime vier keer met wekelijkse tussenpozen worden gegeven. Het wordt aanbevolen om, wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd, eenmaal te behandelen met het diergeneesmiddel en de resterende drie wekelijkse behandelingen voort te zetten met het monovalente diergeneesmiddel dat milbemycine oxime bevat.

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

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* moet milbemycine oxime in 2 behandelingen, met een tussenpoos van zeven dagen, worden gegeven. Wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel vervangen dat alleen milbemycine oxime bevat.

Voor infecties met cestoden en nematoden moet de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en moet rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan die bij de aanbevolen dosis werden waargenomen (zie rubriek 3.6, “Bijwerkingen”).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB51.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de fermentatiebouillon van de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is werkzaam tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden en tegen larven van de *Dirofilaria immitis*.

De activiteit van milbemycine is gerelateerd aan zijn werking op de neurotransmissie van ongewervelden: toename van de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen, wat resulteert in hyperpolarisatie van het neuromusculaire membraan en slappe verlamming en dood van de parasiet.

Avermectines en milbemycine hebben vergelijkbare moleculaire doelen, glutamaat-gated chloridekanalen. Deze kanalen hebben meerdere isovormen bij nematoden, die verschillende gevoeligheden voor avermectines/milbemycine kunnen hebben. Verschillende mechanismen van resistentie tegen avermectines en milbemycine kunnen te wijten zijn aan de veelheid aan glutamaat-gated subtypes van chloridekanalen.

Praziquantel is een geacyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het werkt voornamelijk door de permeabiliteit van de parasietmembranen voor calcium te veranderen, wat een onbalans in de membraanstructuren veroorzaakt, wat leidt tot membraandepolarisatie en vrijwel directe samentrekking van de musculatuur (tetanie), snelle

vacuolisatie van het syncytiale tegument en daaropvolgende desintegratie van het integument (blebbing), wat resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maagdarmkanaal of dood van de parasiet.

Het resistentiemechanisme voor praziquantel is nog onbekend.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van praziquantel bij de hond worden de piekserumspiegels van het oorspronkelijke geneesmiddel snel bereikt ($T_{\max}$ ongeveer 0,5-4 uur) en dalen ze snel ($t_{1/2}$ ongeveer 1,5 uur); er is een aanzienlijk hepatisch first-pass-effect met zeer snelle en bijna volledige hepatische biotransformatie, voornamelijk naar monogehydroxyleerde (ook enkele di- en tri-hydroxyleerde) derivaten, wat meestal glucuronide en/of sulfaat is dat vóór uitscheiding wordt geconjugeerd. De plasmabinding is ongeveer 80%. De uitscheiding is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de voornaamste eliminatieroute is renaal.

Na orale toediening van milbemycine-oxime bij honden treden na ongeveer 2-4 uur piekplasma'spiegels op en deze dalen met een halfwaardetijd van het niet-gemetaboliseerde milbemycine oxime van 1-4 dagen. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Op polyamide/aluminium/polyvinylchloride-aluminium georiënteerde blisterverpakking met 2 tabletten/blisterverpakking in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootten:

1 doos met 24 blisterverpakkingen (48 tabletten).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien milbemycine oxime en praziquantel gevaarlijk kunnen 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALFAMED

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663647

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/12/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).