

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups
 Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Milbemycine oxime	Praziquantel	Uiterlijk
Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	2,5 mg	25,0 mg	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak, met aan beide zijden een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.
Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	12,5 mg	125,0 mg	Ronde, beige tot lichtbruine tabletten met vleessmaak.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Lintwormen (cestoden):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Rondwormen (nematoden):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder de rubriek "Aanwijzingen voor een juiste toediening"),

Crenosoma vulpis (vermindering van infectieniveau),

Angiostrongylus vasorum (vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie de rubriek "Aanwijzingen voor een juiste toediening".)

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

5. Contra-indicaties

Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of lichter dan 0,5 kg	Niet gebruiken bij honden lichter dan 5 kg.

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond 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.

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

Wanneer een *Dipylidium caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen, worden om herinfectie te voorkomen.

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

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder 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 zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie ook de rubriek "Overdosering").

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, 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. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of moet uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Na toediening handen wassen.

Halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking.

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

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht en lactatie:

In een veldonderzoek is aangetoond dat de combinatie van de twee werkzame bestanddelen veilig is bij fokteven, ook tijdens dracht en lactatie.

In deze bijzondere omstandigheden uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende 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 lactoonselamectine 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. Ook dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan bijwerkingen genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Overgevoeligheidsreactie

Systeemstoornis (bijv. lethargie en anorexie)

Neurologische aandoening (bijv. spiertrillingen, ataxie (coördinatiestoornis) en convulsies)

Spijverteringsstoornis (bijv. braken, diarree 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. Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden in éénmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups, zelfs zonder voer).

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

Gewicht	Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
0,5-1 kg	0,5 tablet	
> 1-5 kg	1 tablet	
> 5 - 10 kg	2 tabletten	
5-25 kg		1 tablet
> 25 - 50 kg		2 tabletten
> 50 - 75 kg		3 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen meteen monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelzia callipaeda*, dient milbemycine oxime te worden gegeven in 2 behandelingen, 7 dagen na elkaar. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

10. Wachtijd(en)

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.

Milprotect 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milprotect 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt bij de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blisterverpakking 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 het 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-V478240 (Milprotect 2,5 mg/25 mg)

BE-V478257 (Milprotect 12,5 mg/125 mg)

Verpakkingsgrootten

1 doos met 2 tabletten bevat 1 blisterverpakking met 2 tabletten

1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisterverpakkingen met 2 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

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

ALFAMED
13° rue LID
06517 Carros
Frankrijk
Tel: +33 04 92 08 73 00

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.