

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILPRO 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg	
Praziquantel		10 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 donkerbruine tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.
De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat (kleine katten en kittens)

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

Bij katten: behandeling van menginfecties van volwassen cestoden (lintwormen) en 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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort 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 anthelminticum van die bepaalde klasse.

Als een *D. 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 alleen overeenkomstig een baten/risico beoordeling 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 speekselen. 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 afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risico beoordeling door de behandelend 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, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de 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.

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 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.

De tabletten hebben een vleessmaak om toediening te vergemakkelijken.

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

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

Gewicht	Tabletten
½ – 1 kg	½ tablet
> 1 – 2 kg	1 tablet

Het diergeneesmiddel kan in een behandelplan voor de preventie van hartwormziekte worden ingezet als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. De werkingsduur van het product voor de preventie van hartworm bedraagt één maand. Voor de preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent product 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 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag .

4.11 Wachttime(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Milbemycinen

ATCvet code: QP54AB51 (combinaties Milbemycine)

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 larvale en volwassen stadia van nematoden als ook 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_A 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 Ca²⁺) 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:

Microkristallijne cellulose

Croscarmellose natrium

Magnesiumstearaat

Povidon

Hydrofoob colloidaal siliciumdioxide

Omhulling:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Cellulose , microkristallijn

Macrogolstearaat

IJzeroxide (E172)

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 directe verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking (Oriented polyamide/aluminium/polyvinylchloride geseald op aluminium-film).

Beschikbare verpakkingsgrootten:

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

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

Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 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

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

BE-V466000

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/11/2014

Datum van laatste verlenging: 01/02/2019

10. DATUM VAN HERZIENING TEKST

06/10/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift