

BIJLAGE I

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<u>Kern:</u>	
Microkristallijne cellulose	
Natriumcroscarmellose	
Magnesiumstearaat	
Povidon	
Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide	
<u>Omhuulsel:</u>	
Natuurlijke leversmaak van gevogelte	
Hypromellose	
Microkristallijne cellulose	
Macrogol stearaat	
Allura Rood AC (E129)	0,1 mg
Titaniumdioxide (E171)	0,5 mg

Ovaal gevormde rood tot roze tabletten met vleessmaak aan beide zijden een breukstreep.
De tabletten kunnen in 2 helften worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Cestoden:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het wordt aanbevolen 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 *Dipylidium caninum* infectie 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 doeldiersoorten:

Er zijn geen onderzoeken 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 uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Onderzoeken 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 diergeneesmiddel. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Volgens goede veterinaire praktijken dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >1 tot 2 kg).

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na gebruik.

Gedeelde tabletten dienen in de geopende blisterverpakking teruggedaan te worden en in de doos te worden bewaard.

In geval van een 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

3.6 Bijwerkingen

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties ¹ Systeemstoornissen ¹ (zoals lethargie) Neurologische verschijnselen ¹ (zoals spiertrillingen en ataxie) Spijsverteringsstoornissen ¹ (zoals braken en diarree)
---	---

¹Met name bij jonge katten.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

In een onderzoek is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokpoezen, ook tijdens dracht en lactatie.

Een specifiek onderzoek met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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. In afwezigheid van verdere onderzoeken wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke onderzoeken zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Minimale aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend als één enkele dosis.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.

Om toediening te vergemakkelijken, is het diergeneesmiddel gecoat met een vleessmaak.

De tabletten kunnen in 2 helften worden gedeeld.

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	1 ½ 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.

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

Tijdens een onderzoek 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 3.6), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.

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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale 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 milbemyccines, 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 verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacyleerd pyrazino-isochinolinederivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca^{2+}) in de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraanstructuur, wat leidt tot depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van de syncytiaall 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereikt praziquantel de hoogste plasmaconcentratie binnen 1-4 uur na orale toediening. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 3 uur.
Bij de hond is er een snelle biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy derivaten. De belangrijkste eliminatieroute bij de hond is de nier.

Na orale toediening bij de kat bereikt milbemycine-oxime de hoogste plasmaconcentratie binnen 2-4 uur. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 32-48 uur.
Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, aangezien onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metaboliëten 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Halve tabletten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking en gebruikt worden voor de volgende toediening.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Beschikbare verpakkingsgrootten:

1 kartonnen doos van 2 tabletten bevat 1 blister van 2 tabletten.

1 kartonnen doos van 4 tabletten bevat 2 blisters van 2 tabletten.

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

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 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.

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-V494053

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

21/03/2016

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

07/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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