

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens**

Elke filmomhulde tablet bevat (kleine katten en kittens):

Milbemycine oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E172)	0,1 mg
Rood ijzeroxide (E172)	0,1 mg
Zwart ijzeroxide (E172)	0,1 mg
Titaandioxide (E171)	0,01 mg

Filmomhulde tablet.

Ovaalvormige, donkerbruine tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

Elke filmomhulde tablet bevat (katten):

Milbemycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hulpstoffen:

Allurarood AC (E129)	0,1 mg
Titaandioxide (E171)	0,5 mg

Filmomhulde tablet.

Ovaalvormige, rode tot roze tabletten met een inkeping aan beide zijden.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens**

Katten (kleine katten en kittens die minstens 0,5 kg wegen).

Milbemycin oxim / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

Katten (met een gewicht van minstens 2 kg)

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten met of met een risico op gemengde infecties van cestoden, nematoden 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 multilocularis.

Gastro-intestinale nematoden:

Behandeling van:

Haakworm: *Ancylostoma tubaeforme*;

Rondworm: *Toxocara cati*.

Hartworm:

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

5. Contra-indicaties

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of lichter dan 0,5 kg.	Niet gebruiken bij katten met een gewicht tot 2 kg

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

6. Speciale waarschuwingen

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 milbemycine 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.

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

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

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte (4 mg milbemycine oxime/10 mg praziquantel) en de juiste dosis krijgen. Zie ook rubriek 3.9, “Toedieningswegen en dosering”.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig verzwakte katten 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.

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 (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”).

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.

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).

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

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.

Hoewel het niet wordt aanbevolen, werd het gelijktijdige gebruik van het diergeneesmiddel met een spot-on die moxidectine en imidacloprid bevat in aanbevolen doseringen na een enkele toepassing goed verdragen in één laboratoriumonderzoek bij 10 kittens.

De veiligheid en werkzaamheid van gelijktijdig gebruik zijn niet in veldonderzoeken onderzocht. Bij gebrek aan verdere onderzoeken is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke onderzoeken zijn ook niet uitgevoerd met fokdieren.

Overdosering:

In geval van overdosering werd, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosis (zie rubriek 7, “Bijwerkingen”), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt meestal spontaan binnen een dag.

7. Bijwerkingen

Katten:

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

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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.

Minimaal aanbevolen dosis: 2 mg milbemyxine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden eenmaal als enkele dosis gegeven.

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

Lichaamsgewicht	Milbemyxin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milbemyxin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
0,5 - 1 kg	1/2 tablet	
> 1 – 2 kg	1 tablet	
2 – 4 kg		1/2 tablet
> 4 – 8 kg		1 tablet
> 8 – 12 kg		1½ tablet

Het diergeneesmiddel kan worden opgenomen in een programma ter preventie van hartwormziekte als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. Het diergeneesmiddel heeft een preventieve werking tegen hartworm van één maand. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monosubstantie de voorkeur.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet met of na wat voer worden toegediend.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Halve tabletten moeten in de originele blisterverpakking worden bewaard en voor de volgende toediening worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en blisterverpakking na “Exp”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 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-V663644 (Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg)

BE-V663645 (Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg)

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

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

Verpakkingsgrootten:

1 doos met 12 blisterverpakkingen (24 tabletten).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

Verpakkingsgrootten:

1 doos met 24 blisterverpakkingen (48 tabletten).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Frankrijk

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros - FRANKRIJK

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Frankrijk