

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kern:	
Microkristallijne cellulose	
Croscarmellose natrium	
Magnesiumstearaat	
Povidon	
Silicium, hydrofoob colloïdaal	
Omhuiling:	
Smaakstof van gevogeltelever	
Hypromellose	
Microkristallijne cellulose	
Macrogolstearaat	
Allurarood AC (E129)	0,1 mg
Titaandioxide (E171)	0,5 mg

Filmomhulde tablet.

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

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten (met een gewicht van minstens 2 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een gewicht tot 2 kg.

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

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 voor 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.

Aanbevolen wordt 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):

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 tabletten 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

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. 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:

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.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 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.

De tabletten kunnen in helften worden verdeeld.

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

Lichaamsgewicht	Tabletten
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.

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

In geval van overdosering werd, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosis (zie rubriek 3.6, “Bijwerkingen”), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt meestal 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 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 ongewervelde dieren waardoor de permeabiliteit van het celmembraan voor chloride-ionen toeneemt, 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 voor 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

Bij de kat bereikt praziquantel piekplasmaconcentraties binnen 0,5-7 uur na orale toediening. De eliminatiehelfwaardetijd ligt tussen 2 en 7 uur.

Na orale toediening aan de kat worden de piekplasmaconcentraties van milbemycine oxime A4 binnen 2-24 uur bereikt. De geconstateerde eliminatiehelfwaardetijd ligt tussen 15 uur tot 99 uur.

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: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Halve tabletten moeten in de originele blisterverpakking worden bewaard en voor de volgende toediening worden gebruikt.

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-V663645

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 van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).