

BIJSLUITER**Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens****Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED

13ème Rue – LID

06517 CARROS CEDEX

FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

Milbemycine oxime, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ovaal gevormde, donkerbruine tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.	4 mg	10 mg
Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Ovaal gevormde rode tot roze tabletten met vleessmaak, met aan beide zijden een breukstreep.	16 mg	40 mg

Hulpstoffen:

	Hulpstof	Hoeveelheid
Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ijzeroxide (E172)	0,3 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,01 mg
Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Allura rood AC (E129)	0,1 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,5 mg

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Het product kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milprotect 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.	Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of van de hulpstoffen.
 Zie ook rubriek: "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".

6. BIJWERKINGEN

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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Oraal gebruik.

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.

Om toediening te vergemakkelijken, zijn de tabletten gecoat met een vleessmaak.

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

Gewicht	Milprotect 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milprotect 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		1 + 1/2 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het doosje en de blister na “EXP”. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 anthelminthicum van die bepaalde klasse.

Als een *Dipylidium caninum* infectie aanwezig is, dient men te overwegen om tegelijkertijd behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) uit te voeren om hernieuwde infectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een baten/risico analyse 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 speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het product. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risicobeoordeling 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 ($\frac{1}{2}$ of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse ($\frac{1}{2}$ 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 degene die het geneesmiddel 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, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

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

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 geraadpleegd.

Dracht en lactatie:

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.

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 niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tijdens een onderzoek dat uitgevoerd werd met het product 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 een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. **Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.**

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Beschikbare verpakkingsgrootten:

1 doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

1 doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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

BE-V494053

Op diergeneeskundig voorschrift