

BD/2016/REG NL 113690/zaak 514276

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 5 februari 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113690**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113690**, zoals aangevraagd d.d. 5 februari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden**, **REG NL 113690** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden**, **REG NL 113690** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 02 juni 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman  
Senior Regulatory Project Leader

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ronde, beige tot lichtbruine tabletten met vleessmaak.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Cestoden:

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,  
*Echinococcus* spp.,  
*Mesocestoides* spp.

Nematoden:

*Ancylostoma caninum*,  
*Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,  
*Trichuris vulpis*,  
*Thelazia callipaeda* (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg"),  
*Crenosoma vulpis* (Vermindering van infectieniveau),  
*Angiostrongylus vasorum* (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek 4.9 "Dosering en toedieningsweg".)

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een gewicht minder dan 5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Zie ook rubriek 4.5.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond 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.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie rubriek 4.10).

Zoals 'Good Veterinary Practice' betaamt, dienen dieren gewogen te worden voor een accurate dosering.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, 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 product. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

Echinococose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd. Indien de hond gebieden heeft bezocht waar *Echinococose* spp. prevalent zijn, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts bij een baten/risico analyse door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatieproduct is daarom waarschijnlijk niet nodig.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Na toediening handen wassen.

In het geval van een accidentele inname van de tabletten, in het bijzonder bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiters te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische

verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) waargenomen

#### 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van de combinatie 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. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd bij fokdieren.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend..

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups. Zelfs zonder voer).

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

Gewicht	Tabletten
5-25 kg	1 tablet
> 25 - 50 kg	2 tabletten
> 50 - 75 kg	3 tabletten

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen meteen monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen. Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalente product, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Milbemycinen

**ATCvet-code:** QP54A B51 (Milbemycine combinaties)

#### 5.1 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 larvaire 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 milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chlorideion-kanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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 desintegratie (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke verdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, worden maximale gehalten in het serum van de actieve stof snel bereikt ( $T_{max}$  ongeveer ½ -4 uur) en nemen snel af ( $t_{1/2}$  ongeveer 1½ uur). Er is een substantieel hepatisch first pass effect, met een heel snelle en bijna complete biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy (maar ook wat di- en tri-hydroxy)derivaten. Deze derivaten zijn voornamelijk aan glucuronide en/of aan sulfaat gebonden voorexcretie. De plasma binding is ongeveer 80%. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, ontstaan maximale gehalten in plasma na ongeveer 2-4 uur. Het ongemetaboliseerde milbemycine oxime heeft een halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 1-4 dagen. Biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%.

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

Natriumcroscarmellose

Lactose monohydraat

Zetmeel, gepregelatiniseerd

Povidon

Magnesiumstearaat

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Omhuysel:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Microkristallijne cellulose

Macrogol stearaat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.  
Bewaar de blister in het doosje.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/Aluminium blister verpakking (Oriented polyamide/Aluminium/Polyvinyl chloride geseald op Aluminium film).

Beschikbare verpakkingen:

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

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

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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



**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 113690

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 5 november 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 juni 2016

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

doos met 1 blister met 2 tabletten  
doos met 2 blisters met 2 tabletten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden  
Milbemycine oxime, Praziquantel

[Foto van hond]

Breedspectrum ontwormingsmiddel

Hond  $\geq$  5 kg

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:  
Milbemycine oxime 12,5 mg  
Praziquantel 125 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten  
4 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE**

Bij honden: Behandeling van menginfecties met volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten

Cestoden:

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.

Nematoden:

*Ancylostoma caninum*,  
*Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,  
*Trichuris vulpis*,

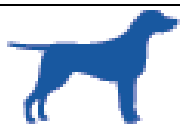

*Thelazia callipaeda*,  
*Crenosoma vulpis* (Vermindering van infectieniveau),  
*Angiostrongylus vasorum* (Vermindering van infectieniveau).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



## 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

	
5-25 kg	x1
> 25 - 50 kg	x2
> 50 - 75 kg	x3

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees de bijsluiter

## 13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

REG NL 113690

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister met 2 tabletten

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NO WORM PRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden  $\geq$  5 kg  
Milbemycine oxime, Praziquantel

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ALFAMED

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113690

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's  
 No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
 HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
 VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

ALFAMED  
 13ème Rue – L.I.D.  
 06517 Carros Cedex  
 Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's  
 No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden  
 Milbemycine oxime, Praziquantel

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's</b>	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak, met aan beide zijde een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld	2,5 mg	25,0 mg
<b>No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden</b>	Ronde, beige tot lichtbruine tabletten met vleessmaak.	12,5 mg	125,0 mg

**4. INDICATIES**

Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Lintwormen (cestoden):

*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.

Rondwormen (nematoden):

*Ancylostoma caninum*,  
*Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,

*Trichuris vulpis*,  
*Thelazia callipaeda* (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 9 "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING")

*Crenosoma vulpis* (Vermindering van infectie niveau),  
*Angiostrongylus vasorum* (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen ( L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING").

## 5. CONTRA-INDICATIES

<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden</b>
Niet gebruiken bij pups van minder dan 2 weken leeftijd en/of honden die minder dan 0.5 kg wegen.	Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.  
 Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel 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.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Oraal gebruik.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden in éénmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups. Zelfs zonder voer)

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

<b>Gewicht</b>	<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden</b>
0,5-1 kg	1/2 tablet	
> 1-5 kg	1 tablet	
> 5 - 10 kg	2 tabletten	
5-25 kg		1 tablet
> 25 - 50 kg		2 tabletten
> 50 - 75 kg		3 tabletten

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen meteen monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalente product, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

<b>No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's</b>	<b>No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden</b>
Bewaar de blister in het doosje. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de directe verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blister in het doosje.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond 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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Zoals ‘Good Veterinary Practice’ betaamt, dienen dieren gewogen te worden voor een accurate dosering.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, 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. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio’s met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echinococcose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococcose moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd. Indien de hond gebieden heeft bezocht waar *Echinococcose* spp. prevalent zijn, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het product wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts bij een baten/risico analyse door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatieproduct is daarom waarschijnlijk niet nodig.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

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.

#### 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. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties 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 lactoonselamectine 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. Ook dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

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

1 juni 2016

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Beschikbare verpakkingen:

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

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

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

REG NL 113690

**KANALISATIE**

VRIJ