

BD/2016/REG NL 113807/zaak 515542

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. 29 januari 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113807**;

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 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113807**, zoals aangevraagd d.d. 29 januari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**, **REG NL 113807** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NO WORM PRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**, **REG NL 113807** 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, 30 juni 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NO WORM PRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ovaal gevormde rood tot roze tabletten met vleessmaak aan beide zijden een breukstreep.

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 anthelminticum van die bepaalde klasse.

Wanneer er een *D. caninum* infectie aanwezig is, moet worden overwogen om een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooien en luizen) uit te voeren om herinfectie te voorkomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies 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 alleen 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 speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risico analyse door de behandelend dierenarts.

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 geconsulteerd.

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, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) 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 een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 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

lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

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

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.

De tabletten hebben een vleesmaak en zijn makkelijk toe te dienen.

De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

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

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

Tijdens een studie 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 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Milbemycinen

ATCvet-code: QP54AB51 (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 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 milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chlorideion-kanalen (gerelateerd aan GABA_A 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 Ca²⁺) 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 syncytiaal integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdkanaal of de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereikt praziquantel de hoogste plasmaconcentratie binnen 1-4 uur na orale toediening.

De eliminatiewaardetijd 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 eliminatiewaardetijd 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 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

Magnesiumstearaat

Povidon

Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide

Omhuiling:

Natuurlijke leversmaak van gevogelte

Hypromellose

Microkristallijne cellulose

Macrogol stearaat

Allura Rood AC (E129)

Titaniumdioxide (E171)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Halve tabletten moeten worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking en gebruikt worden voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

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 diergeneesmiddel 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 113807

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 juni 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No worm pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Milbemycine oxime/Praziquantel

[Pictogram van een kat]

Breedspectrum ontwormingsmiddel.

Kat \geq 2 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per tablet:
Milbemycin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Echinococcus multilocularis,
Taenia spp.,

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati



Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

	
2 - 4 kg	x1/2
> 4-8 kg	x1
> 8 - 12 kg	x1 ½

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.
F-06517 Carros Cedex
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

REG NL 113807

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No worm pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten \geq 2 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 113807

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

No Worm Pro 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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

Milbemycine oxime, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijke verschijning	Milbemycine oxime	Praziquantel
No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ovale gevormde donkerbruine tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.	4 mg	10 mg
No Worm Pro 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

De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.

4. INDICATIES

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Echinococcus multilocularis,
Taenia spp.,

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

5. CONTRA-INDICATIES

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan ½ kg.	Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor 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, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) 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

Kat.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Voor 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.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen.

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

Gewicht	No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	No Worm Pro 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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

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.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het doosje en de blister na "EXP". De uiterste gebruiksdatum 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 waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 anthelminticum van die bepaalde klasse.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies 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 alleen 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 diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risico analyse door de behandelend dierenarts

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, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiter te worden getoond.

Gebruik tijdens 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 een 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 lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

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

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 geconsulteerd.

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

Tijdens een studie 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 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel 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

30 juni 2016

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.

REG NL 113807

KANALISATIE
VRIJ