

BIJSLUITER**Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milprazon 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg
Milbemycine oxime/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Roodbruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde.
De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

4. INDICATIES

Bij katten: behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die minder dan 2 kg wegen.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van de combinatie milbemycine/praziquantel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie en spiertremor) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten (met een gewicht van ten minste 2 kg).

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

Oraal gebruik.

Dieren dienen gewogen worden om een nauwkeurige dosering te garanderen.

Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

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

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor katten (rode tabletten)
2 - 4 kg	½ tablet
Meer dan 4 - 8 kg	1 tablet
Meer dan 8 - 12 kg	1½ tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voedsel. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is. Het diergeneesmiddel is gedurende één maand preventief tegen hartwormziekte. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de directe verpakking: 6 maanden

Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen.

Om doeltreffend een worminfectie te controleren, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie (informatie omtrent de aanwezigheid van parasieten en hun gevoeligheid voor specifieke wormbehandeling) en de leefomstandigheden van de kat.

Wanneer een *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, te overwegen ter preventie van herinfectie.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica (middelen tegen wormen) kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die dieren of uitsluitend na een risico/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

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

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.

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, met inbegrip van drachtige en lacterende poezen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van milbemycine oxime en praziquantel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering milbemycine oxime en praziquantel. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt gebruikt. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie punt 6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk 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 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

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 4 tabletten.

Doos met 12 blisters; elke blister bevat 4 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V474026

Vrije Aflevering

Distributeur :

KRKA Belgium NV

Bedrijvencentrum Waasland NV

Industriepark-West 75

9100 Sint Niklaas

België

BIJSLUITER VOOR:

Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg

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

Registratiehouder:

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milprazon 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg
Milbemycine oxime/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Geelbruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde.
De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

4. INDICATIES

Bij katten: behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van de combinatie milbemycine/praziquantel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie en spiertremor) 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

Katten (kleine katten en kittens).

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

Oraal gebruik.

Dieren dienen gewogen te worden om een nauwkeurige dosering te garanderen.

Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

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

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens (geelbruine tabletten)
0,5 - 1 kg	½ tablet
> 1 - 2 kg	1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voedsel. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is. Het diergeneesmiddel is gedurende één maand preventief tegen hartwormziekte. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de directe verpakking: 3 maanden

Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen.

Om doeltreffend een worminfectie te controleren, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie (informatie omtrent de aanwezigheid van parasieten en hun gevoeligheid voor specifieke wormbehandeling) en de leefomstandigheden van de kat.

Wanneer een *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, te overwegen ter preventie van herinfectie.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica (middelen tegen wormen) kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor die dieren of uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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

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.

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, met inbegrip van drachtige en lacterende poezen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van milbemycine oxime en praziquantel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering milbemycine oxime en praziquantel. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt gebruikt. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie punt 6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 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

Mei 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 4 tabletten.

Doos met 12 blisters; elke blister bevat 4 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler:

KRKA Belgium NV

Bedrijvencentrum Waasland NV

Industriepark-West 75

9100 Sint Niklaas

België

BE-V474017

Vrije aflevering