

BIJSLUITER

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

Milpro 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte : VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Milpro 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
Milpro 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
Milpro 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
Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ijzeroxide (E172)	0.3 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0.01 mg
Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Allura rood AC (E129)	0.1 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0.5 mg

De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.

4. INDICATIES

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Echinococcus multilocularis
Taenia spp.

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. CONTRA-INDICATIES

Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 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, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) waargenomen. 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. 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)

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kat

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

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.
De tabletten hebben een vleessmaak om toediening te vergemakkelijken.

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

Gewicht	Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
½ – 1 kg	½ tablet	
> 1 – 2 kg	1 tablet	
2 – 4 kg		½ tablet
> 4 – 8 kg		1 tablet
> 8 – 12 kg		1 + ½ tablet

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. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en de blister na “EXP”.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de 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 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/risicobeoordeling 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 uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, 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: 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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.

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.

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. 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

27 maart 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Beschikbare verpakkingsgrootten:

Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten	Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 48 tabletten, bevat 24 blisters van 2 tabletten

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

Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens REG NL 113797

Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten REG NL 113798

KANALISATIE

VRIJ