

MILPRO 4 MG/10 MG FILMOMHULDE TABLETTE VOOR KLEINE KATTEN EN KITTENS

MILPRO 16 MG/40 MG FILMOMHULDE TABLETTE VOOR KATTEN

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

VIRBAC - 1ère avenue - 2065m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANKRIJK
Distributeur: Virbac Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld - 0342- 427 127
info@virbac.nl

■ 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

■ 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 vleesmaak 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 vleesmaak met aan beide zijden een breukstreep.	16 mg	40 mg

De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.

■ INDICATIES:

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

Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*

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.

■ 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".

■ BIJWERKINGEN:

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spierrillingen 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.

■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Kat

■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG:

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

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 product is een kleine tablet.

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

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

In die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente product vervangen voor de maandelijkse preventie van hartwormziekte.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Niet van toepassing

■ WACHTTERMIJN:

Niet van toepassing

■ 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 na de houdbaarheidsdatum die men vindt op het doosje en de blister na "EXP". De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

■ 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 tussen-gastheren (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 product 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 overgevoelheidsreacties, 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 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 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 bijsluiters 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/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/mibemycine 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, antiodota), 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.

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

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 4 juli 2014

■ OVERIGE INFORMATIE:

Beschikbare verpakkingsoorten:

MILPRO 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	MILPRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
1 doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet)	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)	1 doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)
1 doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)	1 doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)
	1 doos met 48 tabletten, bevat 24 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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

REG NL 113797: MILPRO 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens

REG NL 113798: MILPRO 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

■ KANALISATIE

VRJ