

BD/2021/REG NL 124193/zaak 916847

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 27 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124193**;

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 **Milprazon Chewable 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124193**, zoals aangevraagd d.d. 27 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg**, **REG NL 124193** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg**, **REG NL 124193** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 124193/zaak 916847

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

### Hulpstoffen:

IJzeroxide, geel (E172)	0,18 mg
IJzeroxide, rood (E172)	0,02 mg
Titaniumdioxide (E171)	0,21 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

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

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat (kleine katten en kittens)

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

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 4.4 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 een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

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 kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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 zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime /10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 kg tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht  $>1$  kg tot 2 kg).

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Echinococose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococose 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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn, voornamelijk bij jonge katten, 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.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voedsel. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat luidt de praktische dosering als volgt:

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

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is.

Voor de preventie van hartwormziekte: het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na de transmissie door muggen. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

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

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, macrocyclische lactonen, milbemycine, combinaties  
ATCvet-code: QP54AB51

#### 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 larven en volwassen stadia van nematoden en tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime verhoogt, net als avermectines en andere milbemycines, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaatafhankelijke chloorionkanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycinereceptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculair membraan en verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het verandert de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht in de membraanstructuren en leidt zo tot een membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytieel tegumentum en vervolgens ontbinding ervan (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gevoede katten bereikt praziquantel maximale plasma concentraties binnen 3 uur na orale toediening.

De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening aan gevoede katten, bereikt milbemycine oxime maximale plasma concentraties binnen 5 uur. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 43 uur (± 21 uur).

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Povidone

Natriumcroscarmellose

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Omhulsel:  
Hypromellose  
Talk  
Propyleenglycol  
Titaniumdioxide (E171)  
Leversmaakstof  
Gistpoeder  
IJzeroxide, geel (E172)  
IJzeroxide, rood (E172)

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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

Blisterverpakkingen van koud gevormd OPA/Al/PVC-folie en aluminiumfolie.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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.



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

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

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

REG NL 124193

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening : 29 april 2019

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

13 december 2021

**KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

*Voor geheugenstickers:*  
Milbemycin oxime/praziquantel

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDELEN**

Per tablet: milbemycine oxime 4 mg en praziquantel 10 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten  
4 tabletten  
48 tabletten

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

Kat (kleine katten en kittens)

**6. INDICATIE(S)**

Gearomatiseerd breedspectrum anthelminticum  
Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

Dosering:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
0,5 - 1 kg	½ tablet
Meer dan 1 - 2 kg	1 tablet

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenië

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

REG NL 124193

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens  
Milbemycin oxime/praziquantel  
Milbemycinum oximum/praziquantelum (for multilingual packaging)

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

KRKA

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 124193

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Milprazon CHEWABLE 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milprazon CHEWABLE 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 WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per filmomhulde tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 4 mg  
Praziquantel 10 mg

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

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen van de volgende species:

- Lintwormen:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Rondwormen:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*



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

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn, voornamelijk bij jonge katten, 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.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

## 7. DOELDIERSOORT

Kat (kleine katten en kittens).

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

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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 luidt de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
0,5 - 1 kg	½ tablet
meer dan 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. Voor de preventie van hartwormziekte: het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na de transmissie door muggen. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de directe verpakking: 6 maanden

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

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, 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. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

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 zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime /10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 kg tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >1 kg tot 2 kg).

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, 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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

### Dracht en lactatie:

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

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 'Bijwerkingen'), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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**

13 december 2021

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124193

**KANALISATIE**

VRIJ

BD/2021/REG NL 124196/zaak 916850

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 27 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124196**;

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 **Milprazon Chewable 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124196**, zoals aangevraagd d.d. 27 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, **REG NL 124196** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Milprazon Chewable 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, **REG NL 124196** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 124196/zaak 916850

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 13 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored rectangular background.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

### Hulpstoffen:

IJzeroxide, geel (E172)	0,03 mg
IJzeroxide, rood (E172)	0,12 mg
IJzeroxide, zwart (E172)	0,05 mg
Titaniumdioxide (E171)	0,21 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

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

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

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

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten die minder dan 2 kg wegen.
- bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 4.4 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 een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

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 kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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 zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime /10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 kg tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht  $>1$  kg tot 2 kg).

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn, voornamelijk bij jonge katten, 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.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voedsel. Dit verzekert een optimale bescherming tegen hartwormziekte. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat luidt de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor katten
2 - 4 kg	½ tablet
> 4 - 8 kg	1 tablet
> 8 - 12 kg	1½ tablet

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte indien gelijktijdig een behandeling tegen lintworm vereist is.

Voor de preventie van hartwormziekte: het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na de transmissie door muggen. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

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

In het geval van overdosering kan, naast de verschijnselen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, macrocyclische lactonen, milbemycine, combinaties  
ATCvet-code: QP54AB51

#### **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 larven en volwassen stadia van nematoden en tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime verhoogt, net als avermectines en andere milbemycines, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaatafhankelijke chloorionkanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycinereceptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculair membraan en verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het verandert de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht in de membraanstructuren en leidt zo tot een membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytieel tegumentum en vervolgens ontbinding ervan (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij gevoede katten bereikt praziquantel maximale plasma concentraties binnen 3 uur na orale toediening.

De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening aan gevoede katten, bereikt milbemycine oxime maximale plasma concentraties binnen 5 uur. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 43 uur (± 21 uur).

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kern:

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat  
Povidone  
Natriumcroscarmellose  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Magnesiumstearaat

Omhulsel:  
Hypromellose  
Talk  
Propyleenglycol  
Titaniumdioxide (E171)  
Leversmaakstof  
Gistpoeder  
IJzeroxide, geel (E172)  
IJzeroxide, rood (E172)  
IJzeroxide, zwart (E172)

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.  
Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en gebruiken bij de volgende toediening.  
Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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

Blisterverpakkingen van koud gevormd OPA/Al/PVC-folie en aluminiumfolie.  
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.  
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.  
Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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.

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

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

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

REG NL 124196

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 2019

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

13 december 2021

**KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

Milbemycine oxime/praziquantel

*Voor geheugenstickers:*

Milbemycin oxime/praziquantel

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDELEN**

Per tablet: milbemycine oxime 16 mg en praziquantel 40 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten

4 tabletten

48 tabletten

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

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

**6. INDICATIE(S)**

Gearomatiseerd breedspectrum anthelminticum

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik.

Dosering:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor katten
2 - 4 kg	½ tablet
meer dan 4 - 8 kg	1 tablet
meer dan 8 - 12 kg	1½ tablet



**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

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

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenië

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

REG NL 124196

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten  
Milbemycin oxime/praziquantel  
Milbemycinum oximum/praziquantelum (for multilingual packaging)

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

KRKA

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 124196

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Milprazon CHEWABLE 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per filmomhulde tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 16 mg  
Praziquantel 40 mg

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

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen van de volgende species:

- Lintwormen:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Rondwormen:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- katten die minder dan 2 kg wegen.
- overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn, voornamelijk bij jonge katten, 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.

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

## 7. DOELDIERSOORT

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

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

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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 luidt de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor katten
2 - 4 kg	½ tablet
meer dan 4 - 8 kg	1 tablet
meer dan 8 - 12 kg	1½ 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. Voor de preventie van hartwormziekte: het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na de transmissie door muggen. Voor regelmatige preventie van hartwormziekte, heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de directe verpakking: 6 maanden

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

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, 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. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

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 zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en  $\leq 2$  kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime /10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 kg tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht  $>1$  kg tot 2 kg).

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gestoken, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, 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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

### Dracht en lactatie:

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

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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 'Bijwerkingen'), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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**

13 december 2021

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124196

**KANALISATIE**

VRIJ