

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's
No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

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:

ALFAMED
13° rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's
No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Milbemycine oxime, Praziquantel

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
No Worm Pro 2,5mg/25mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleesmaak, met aan beide zijde een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.	2,5 mg	25,0 mg
No Worm Pro 12,5mg/125mg filmomhulde tabletten voor honden	Ronde, beige tot lichtbruine tabletten met vleesmaak	12,5 mg	125,0 mg

INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:

Lintwormen (cestoden): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Rondwormen (nematoden): *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda* (zie specifieke behandelingschema's onder rubriek "DOSERING EN TOEDIENINGSWEG"), *Crenosoma vulpis* (Vermindering van infectieniveau), *Angiostrongylus vasorum* (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING"). Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

CONTRA-INDICATIES

No Worm Pro 2,5mg/25mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5mg/125mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet gebruiken bij pups van minder dan 2 weken leeftijd en/of honden die minder dan 0,5 kg wegen.	Niet gebruiken bij honden die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie en convulsies) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) kunnen, in zeer zeldzame gevallen, worden waargenomen bij honden 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Oraal gebruik. Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden in éénmalig oraal toegediend. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. De tabletten hebben een vleesmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups, zelfs zonder voer). Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
0,5 - 1 kg	½ tablet	
> 1 – 5 kg	1 tablet	
> 5 – 10 kg	2 tabletten	
5 – 25 kg		1 tablet
> 25 – 50 kg		2 tabletten
> 50 – 75 kg		3 tabletten

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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen. Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt Angiostrongylosis, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blister in de buitenverpakking. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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

SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond 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.

Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *Dipylidium caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van intermediaire gastheren zoals vlooiën en luizen, worden om herinfectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echinococcosis betekent een risico voor de mens. In geval van *Echinococcosis* moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden.

Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, 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 is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Echinococcosis betekent een risico voor de mens. In geval van *Echinococcosis* moeten speciale richtlijnen voor de behandeling, begeleiding en bewaking van betrokken personen opgevolgd worden.

Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie dienen te worden geraadpleegd.

Indien de hond gebieden heeft bezocht waar *Echinococcosis* spp. prevalent zijn, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig. Aangezien de tabletten smakelijk zijn, dienen ze op een veilige plek te worden bewaard, buiten het bereik van dieren.

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

Na toediening handen wassen.

Halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking. In het geval van een accidentele ingestie van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiters te worden getoond.

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Aangezien *Echinococcosis* een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

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 tijdens dracht en lactatie overeenkomstig de 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 lactooselamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

Door de afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan bijwerkingen genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 september 2021

OVERIGE INFORMATIE

Beschikbare verpakkingen:

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
1 doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten (deelbaar per tablet).	1 doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten (deelbaar per tablet).
1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet).	1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet).

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

No Worm Pro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
REG NL 113689	REG NL 113690

KANALISATIE

VRIJ

Distributeur:

www.emax.nl