

BD/2020/REG NL 120686/zaak 736164

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. 15 mei 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120686**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120686**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, **REG NL 120686** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Milquantel 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van ten minste 2 kg**, **REG NL 120686** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 120686/zaak 736164

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2020/REG NL 120686/zaak 736164

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 15 januari 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILQUANTEL 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:

IJzer oxide, rood (E172)	0,20 mg
Titanium dioxide (E171)	0,51 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Roodbruine, 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

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.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken 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 wormcontrole programma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel 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 die dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. 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

Hanteer dit diergeneesmiddel niet in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

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.

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

Overige voorzorgsmaatregelen Echinococcosis vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcosis 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

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 Interacties 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. Dit om onderdosering te vermijden.

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, is de praktische dosering als volgt:

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

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 een dag.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire producten, insecticiden en insectenwerende middelen: endectociden, 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, alsook tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

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

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht van 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 bedraagt ongeveer 2 uren.

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

Bij de rat blijkt de metabolisatie compleet, doch langzaam te zijn, omdat onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metabolieten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge leverconcentraties, is er enige concentratie in het vet, wat de lipofiliteit weergeeft.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kern:

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Povidone

Natriumcroscarmellose

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Omhulsel:

Hypermellose

Talk

Propyleenglycol

Titaniumdioxide (E171)

Vleessmaakstof

Gistpoeder

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.

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

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

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

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 4 tabletten.

Doos met 12 blisters met 4 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 120686

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

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2018

Datum van laatste verlenging: 19 november 2019

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

15 januari 2020

**KANALISATIE**  
VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME 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**

Kat (met een gewicht van ten minste 2 kg)

**6. INDICATIES**

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 tabletten

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden, indien bewaard beneden 25 °C.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke blisterverpakking en bij de volgende toediening gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenië

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

REG NL 120686

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

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

Milquantel 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

**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 120686

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER****Milquantel 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 VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Milquantel 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 helften.

**4. INDICATIES**

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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één 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.

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 de bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

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

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

Oraal gebruik.

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

Minimum aanbevolen dosering: eenmalige orale toedieining 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
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. 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 BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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. Er wordt aanbevolen professioneel 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 die dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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:

Hanteer dit diergeneesmiddel niet in geval van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

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.

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

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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 rubriek 6), kwijlen worden waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALTMATERIAAL**

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**

15 januari 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Doos met 1 blister met 2 tabletten.

Doos met 1 blister met 4 tabletten.

Doos met 12 blisters met 4 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.

**KANALISATIE: VRIJ**

REG NL 120686