

FILMOMHULDE TABLETTEN VOOR KLEINE HONDEN EN PUPPY'S**FILMOMHULDE TABLETTEN VOOR HONDEN**

Milbemycine oxime, Praziquantel

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

VIRBAC - 1ère avenue - 2065m - L.I.D. - 06516 Carros FRANKRIJK

Distributeur: Virbac Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld - 0342- 427 127- info@virbac.nl

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Elk tablet bevat: Werkzame stoffen

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak, met aan beide zijde een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ronde, beige tot licht bruine tablet met vleessmaak.	12,5 mg	125,0 mg

■ INDICATIES: Bij honden: behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten: Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp. Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (Vermindering van infectie niveau), *Angiostrongylus vasorum* (Vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek "Dosering en wijze van gebruik en toedieningsweg". Het product kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

■ CONTRA-INDICATIES

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet gebruiken bij pups van minder dan 2 weken leeftijd en/of honden die minder dan ½ kg wegen.	Niet gebruiken bij pups die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (een van) de hulpstoffen.

Zie ook rubriek: "Speciale waarschuwingen".

■ BIJWERKINGEN: In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) waargenomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Hond.

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

Oraal gebruik. Minimum aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend. Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. De tabletten hebben een vleessmaak 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	Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
½ - 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 die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent product 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 meteen monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt *Angiostrongylus*, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

■ WACHTTERMIJN: Niet van toepassing.

■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blister in het doosje. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de directe verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blister in het doosje.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de blister na "EXP".

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 anthelminthicum van die bepaalde klasse.

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.

De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie rubriek "Bijwerkingen").

Zoals 'Good Veterinary Practice' betaamd, dienen dieren gewogen te worden voor een accurate dosering.

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 speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van

eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het product. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie 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.

Echinococose betekent een risico voor de mens. In geval van Echinococose 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 *Echinococose* 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 product wordt niet aanbevolen voor dergelijke

dieren of slechts bij een baten/risico analyse door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Na toediening handen wassen.

In het geval van een accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de verpakking en/of bijsluiters te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend

gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen.

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische

lactoon-selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie.

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 bijwerkingen bekend dan die genoemd onder "Bijwerkingen".

■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE

DIERGEENESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale

vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen

en andere waterorganismen.

■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

25 maart 2014.

■ OVERIGE INFORMATIE:

Beschikbare verpakkingen:

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
1 doos met 2 tabletten bevat	1 doos met 2 tabletten bevat
1 blister met 2 tabletten (deelbaar per tablet)	1 blister met 2 tabletten (deelbaar per tablet)
1 doos met 4 tabletten bevat	1 doos met 4 tabletten bevat
2 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)	2 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)
1 doos met 24 tabletten bevat	1 doos met 24 tabletten bevat
12 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)	12 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)
	1 doos met 48 tabletten bevat
	24 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
REG NL 113685	REG NL 113686

■ KANALISATIE: VRIJ.