

BD/2022/REG NL 128000/zaak 864154

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 9 februari 2021 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg, REG NL 128000**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is voor onbepaalde tijd en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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/2022/REG NL 128000/zaak 864154

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 31 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 0,711 mg
IJzer oxide (E172) 0,139 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Bolle, langwerpige, paars-bruinkleurige tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten met een gewicht van minimaal 4 kg

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 4 kg.

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

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen. Wanneer een *D. caninum* infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep. Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies kan de resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies verricht met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

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

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.

Voorkom accidentele ingestie.

Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.

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

Na toediening handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) 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, inclusief drachtige en lacterende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldstudies.

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



4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat en de beschikbaarheid van verschillende tablet concentraties is de praktische dosering als volgt:

Gewicht (kg)	16 mg/40 mg tablet	
> 4 – 8		1 tablet
> 8 – 16		2 tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Het diergeneesmiddel is gedurende een maand preventief werkzaam tegen hartwormziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte nodig is heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

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

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, macrocyclische lactonen (milbemycine oxime, 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 larvale en volwassen stadia van nematoden en tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime vergroot, net als avermectines en andere milbemycinen, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat-afhankelijke chloride ionkanalen (gerelateerd aan GABA_A en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca²⁺) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur. Dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytieel integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bereikt praziquantel de maximale plasma concentratie (C_{max} 1.08 µg/ml) binnen 2 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening bereikt milbemycine oxime de maximale plasma concentratie (C_{max} 1.48 µg/ml) binnen 3 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 22 uur (± 10 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

Povidon

Cellulose, microkristallijn

Croscarmellose natrium

Lactose monohydraat

Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide

Magnesiumstearaat

Omhuvel:

Hypromellose

Lactose monohydraat

Titanium dioxide (E171)

Macrogol

Vanillin

IJzer oxide rood (E172)

IJzer oxide zwart (E172)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC / PE / PVDC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 1 tablet.

Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 128000

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 maart 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
milbemycine oxime/praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
2 tabletten
4 tabletten
10 tabletten
20 tabletten
25 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
100 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Katten met een gewicht van minimaal 4 kg

6. INDICATIE(S)

Tabletten voor de behandeling van infecties veroorzaakt door haakwormen, rondwormen en lintwormen. Tevens voor de preventie van hartworm.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 128000

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC / PE / PVDC / Aluminium blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tablet
milbemycine oxime/praziquantel**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 128000

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg

milbemycine oxime/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 4 mg/10 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 0,186 mg

Chinolinegeel (E104) 0,023 mg

Zonnegeel FCF (E110) 0,004 mg

Filmomhulde tablet.

Ronde, bolle, geelkleurige tablet met een breuklijn aan één zijde.

De tablet kan in tweeën verdeeld worden.

Per 12 mg/30 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 12,0 mg

Praziquantel 30,0 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 0,456 mg
IJzer oxide (E172) 0,181 mg

Filmomhulde tablet.

Bolle langwerpige, oranjekeurige tablet.

Per 16 mg/40 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171) 0,711 mg
IJzer oxide (E172) 0,139 mg

Filmomhulde tablet.

Bolle, langwerpige, paars-bruinkleurige tablet.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

4 mg/10 mg tablet: Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 3 kg.

16 mg/40 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 4 kg.

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 het diergeneesmiddel overgevoelighedsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) 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 deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

4 mg/10 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

12 mg/30 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 3 kg

16 mg/40 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 4 kg





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

Oraal gebruik.



Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat en de beschikbaarheid van verschillende tablet concentraties is de praktische dosering als volgt:



4 mg/10 mg tablet:

Gewicht (kg)	4 mg/10 mg tablet	
0.5 – 1		½ tablet
> 1 – 2		1 tablet
> 2 – 3		1½ tablet
> 3 – 4		2 tabletten

12 mg/30 mg tablet:

Gewicht (kg)	12 mg/30 mg tablet	
> 3 – 6		1 tablet
> 6 – 12		2 tabletten

16 mg/40 mg tablet:

Gewicht (kg)	16 mg/40 mg tablet	
> 4 – 8		1 tablet
> 8 – 16		2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Het diergeneesmiddel is gedurende een maand preventief werkzaam tegen hartwormziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte nodig is heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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.

4 mg/10 mg tablet: Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

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

Wanneer een *D. caninum* infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep. Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies kan de resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er zijn geen studies verricht met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

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

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.

Voorkom accidentele ingestie.

Ongebruikte tabletdelen van de 4 mg/10 mg tabletten moeten worden weggegooid of teruggeplaatst in de blister, deze dient terug gestoken te worden in de buitenverpakking en bij de volgende toediening te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.

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

Na toediening handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococose vormt een risico voor de mens.

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.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende poezen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldstudies.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie Bijwerkingen), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC / PE / PVDC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 1 tablet.

Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

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

REG NL 128000

KANALISATIE

VRIJ