

BD/2023/PAR NL 130912//113686/zaak 991823

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2023/PAR NL 130912//113686/zaak 991823

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 blister van 2 tabletten
Doos met 2 blisters van 2 tabletten
Doos met 12 blisters van 2 tabletten
Doos met 24 blisters van 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILPRO 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Milbemycine oxime, praziquantel

Breedspectrum anthelminticum

Honden $\geq$ 5 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
24 tabletten
48 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Nematoden:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,

Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda,
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 4.9 “Dosering en wijze van toediening”).
Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

	
5 – 25 kg	x1
>25 – 50 kg	x2
>50 – 75 kg	x3

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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
PARALLELHANDEL**

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130912//113686

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

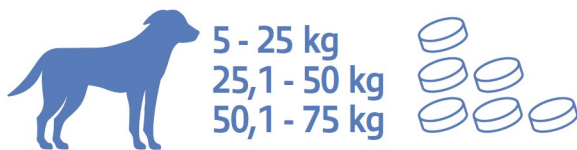
Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 2 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MILPRO 12,5 mg/ 125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Milbemycine oxime, praziquantel



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

Polymeds 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 PARALLELHANDEL

PAR NL 130912//113686

BD/2023/PAR NL 130912//113686/zaak 991823

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Milbemycineoxime, Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ronde, beige tot licht bruine tablet met vleessmaak	12,5 mg	125,0 mg

4. INDICATIES

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

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Nematoden:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek 9 "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING",
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 "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING").

Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. CONTRA-INDICATIES

Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet toedienen aan pups die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek: “SPECIALE WAARSCHUWINGEN”.

6. 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 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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

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 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
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 product vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

9. 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 product 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 product, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Bewaar de blister in het doosje.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale 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 anthelminthicum 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 vlooien en luizen, worden overwogen om herinfectie te voorkomen

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie 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.

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

Volgens Goede Veterinaire Praktijk moeten dieren worden gewogen om een nauwkeurige dosering te garanderen

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.

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 slechts bij een baten/risico beoordeling 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 diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

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

Na toediening handen wassen.

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

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in geval van een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose 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/risico beoordeling 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 ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder rubriek "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 wateroppervlakte terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

17 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

De persoon die het diergeneesmiddel toedient aan dieren kan zichzelf registreren of "opt-in" voor hen eigen herinneringsprogramma door de QR code te scannen aan de buitenzijde van de verpakking met een daarvoor geschikt apparaat.

Beschikbare verpakkingen:

Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Kartonnen doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten
Kartonnen doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten
Kartonnen doos met 24 tabletten bevat 12 blisters met 2 tabletten
Kartonnen doos met 48 tabletten bevat 24 blisters met 2 tabletten

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

PAR NL 130912//113686

KANALISATIE

VRIJ