BIJLAGE

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten

≥ 2 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Milbemycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
24 tabletten
48 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat (met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg).

5. INDICATIES

Bij katten: behandeling van menginfecties van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:
Cestoden:

Dipylidium caninum,
Echinococcus multilocularis,
Taenia spp.,

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

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

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

	 Tablet
2 – 4 kg	x½
> 4 – 8 kg	x1
> 8 – 12 kg	x1½

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

Polymeds B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 131080//113798

15. PARTIJNUMMER

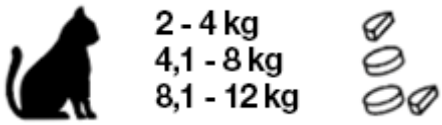
Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 2 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Milpro



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

16 mg/40 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Ovaal gevormde rode tot roze, tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.	16 mg	40 mg

Hulpstoffen:

	Hulpstof	Hoeveelheid
Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Allura rood AC (E129)	0,1 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,5 mg

De tablet kan in 2 helften worden gedeeld.

3. Doeldiersoorten

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Bij katten: behandeling van menginfecties van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:
Cestoden:
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum,Taenia spp.

Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

Als een *Dipylidium caninum* infectie aanwezig is, moet gelijktijdige behandeling van tussengastheren (zoals vlooien en luizen), worden overwogen om herinfectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Onderzoeken hebben aangetoond, dat behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae soms kan leiden tot overgevoeligheidsreacties, 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 diergeneesmiddel. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Om accidentele ingestie te voorkomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Volgens goede veterinaire praktijken dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen.
Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >1 tot 2 kg).

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na toediening handen wassen.

Gedeelde tabletten dienen in de geopende blisterverpakking teruggedaan te worden en in de doos te worden bewaard.

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

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht en lactatie:

In een onderzoek, is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokpoezen, ook tijdens dracht en lactatie. Een specifiek onderzoek met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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. In afwezigheid van verdere onderzoeken wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke onderzoeken zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering:

Tijdens een onderzoek dat uitgevoerd werd met het diergeneesmiddel dat werd toegediend met een frequentie van 1x, 3x en 5x de therapeutische dosis en gedurende een periode die de therapeutische indicatie overschreed, namelijk 3 maal met een interval van 15 dagen, werden symptomen, die normaliter bij de aanbevolen dosis niet werden gerapporteerd (zie rubriek “Bijwerkingen”), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreacties[1] Systeemstoornissen[1] (zoals lethargie) Neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) Spijsverteringsstoornissen[1] (zoals emesis, diarree)

[1] Met name bij jonge katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor parallelhandel met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Minimale aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend als één enkele dosis.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.
Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.
Om toediening te vergemakkelijken, is het diergeneesmiddel gecoat met een vleessmaak.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	**Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten**
0,5 – 1 kg	
> 1 – 2 kg	
2 – 4 kg	½ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1 + ½ tablet

Het diergeneesmiddel kan in een behandelplan voor de preventie van hartwormziekte worden ingezet als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. De werkingsduur van het diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm bedraagt één maand. Voor de preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien milbemycine oxime gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor parallelhandel en verpakkingsgrootten

PAR NL 131080//113798

Beschikbare verpakkingsgrootten:

Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten

Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 48 tabletten, bevat 24 blisters van 2 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 augustus 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor parallelhandel en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ