

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Ontworming 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Kern</i>	
Microkristallijn cellulose	
Lactosemonohydraat	
Povidon	
Croscarmellose natrium	
Colloïdaal watervrij silica	
Magnesium stearaat	
<i>Omhulsel</i>	
Hypromellose	
Talk	
Propyleenglycol	
Titaandioxide (E171)	0,21 mg
Lever Smaak	
Gist poeder	
Geel ijzeroxide (E172)	0,18 mg
Rood ijzeroxide (E172)	0,02 mg

Bruinachtig oranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in helften.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kat (kleine katten en kittens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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 een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen.

Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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).

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, 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:

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie ook rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor mensen. 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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

3.6 Bijwerkingen

Katten (kleine katten en kittens):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische stoornissen (bijv. lethargie)* Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, spiertremor)* Spijsverteringsstelselaandoeningen (bijv. diarree, braken)* Overgevoeligheidsreactie
--	--

*Vooral bij jonge katten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokkatten.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Minimale 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 luidt de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
0,5 - 1 kg	½ tablet
> 1 - 2 kg	1 tablet

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte wanneer 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het geval van overdosering kan, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 3.6), kwijlen worden waargenomen. Dit symptoom verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB51.

4.2 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 en tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime verhoogt, net als avermectines en andere milbemycines, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaatafhankelijke chloorionkanalen (gerelateerd aan GABA_A en glycinereceptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculair membraan en verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het verandert de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca²⁺) van de

membranen van de parasiet. Dat verstoort het evenwicht in de membraanstructuren en leidt zo tot een membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytiaal tegumentum en vervolgens ontbinding ervan (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijkere uitdrijving uit het maag-darmkanaal of de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij gevoede katten bereikt praziquantel maximale plasma concentraties binnen 3 uur na orale toediening.

De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

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

REG NL 124200

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 april 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 november 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Ontworming 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per tablet: milbemycine oxime 4 mg en praziquantel 10 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten
48 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat (kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg)



5. INDICATIES

Gearomatiseerd breedspectrum anthelminticum

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

Dosering:

Lichaamsgewicht	Tabletten
0,5 - 1 kg	½ tablet
Meer dan 1 - 2 kg	1 tablet

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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 HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
KRKA, d.d., Novo mesto

Distributie:
QS Vets B.V.
Danzigerkade 65-B
1013 AP Amsterdam

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124200

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poows Ontworming



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

4 mg/10 mg
Milbemycine oxime/Praziquantel

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

KRKA

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poows Ontworming 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens met een gewicht van ten minste 0,5 kg

2. Samenstelling

Per filmomhulde tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171): 0,21 mg
Geel ijzeroxide (E172): 0,18 mg
Rood ijzeroxide (E172): 0,02 mg

Bruinachtig oranje, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in helften.

3. Doeldiersoorten

Kat (kleine katten en kittens)



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen lintwormen en rondwormen van de volgende soorten:

- Lintwormen:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rondwormen:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen lintwormen geïndiceerd is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken en/of die minder dan 0,5 kg wegen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het is raadzaam om alle dieren, die in hetzelfde huishouden leven, gelijktijdig te behandelen.

Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, 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 (diergeneeskundig) 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 veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. 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).

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:

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

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

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

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie ook rubriek 12.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor mensen. 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 (bv. experts of parasitologische instellingen).

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokkatten.

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:

In het geval van overdosering kan, naast de symptomen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie 'Bijwerkingen'), kwijlen worden waargenomen. Dit symptoom verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen één dag.

7. Bijwerkingen

Katten (kleine katten en kittens):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische stoornissen (bijv. lethargie)* Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, spiertremor)* Spijverteringsstelselaandoeningen (bijv. diarree, braken)* Overgevoeligheidsreactie
--	---

*Vooral 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 bijsluiters 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 het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters 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: eenmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

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

Lichaamsgewicht	Filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
0,5 - 1 kg	½ tablet
meer dan 1 - 2 kg	1 tablet

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 wanneer 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. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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

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

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de directe verpakking: 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 het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124200

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

03 oktober 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Distributie:

QS Vets B.V., Danzigerkade 65-B, 1013 AP Amsterdam, Nederland

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
