

No Worm Pro Bijsluiter

No Worm

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

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:

ALFAMED
13^e rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Milbemycine oxime, Praziquantel

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ovaal gevormde, donkerbruine tabletten met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.	4,0 mg	10,0 mg
No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Ovaal gevormde rode tot roze tabletten met vleessmaak, met aan beide zijden een breukstreep.	16,0 mg	40,0 mg

Hulpstoffen:

	Hulpstof	Hoeveelheid
No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ijzeroxide (E172)	0,3 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,01 mg
No Worm Pro 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 verdeeld.

INDICATIES

Bij katten: behandeling van menginfecties van onvolwassen en volwassen cestoden (lintwormen) en volwassen 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.

CONTRA-INDICATIES

No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.	Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

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

BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

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.

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)

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT

Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.
Oraal gebruik.

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

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.

De tabletten hebben een vleessmaak en zijn makkelijk toe te dienen.

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

Gewicht	No Worm Pro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	No Worm Pro 16 mg/40 mg filmomhulde voor katten
0,5-1 kg	½ tablet	
> 1 - 2 kg	1 tablet	
2 - 4 kg		½ tablet
> 4-8 kg		1 tablet
> 8 - 12 kg		1 + ½ tabletten

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.

AAUWIZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de houdbaarheidsdatum die staat vermeld op het doosje en de blister na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men te overwegen om tegelijkertijd behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) uit te voeren om herinfectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen studies 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 na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Studies 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 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 wordt daarom niet aanbevolen.

In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden volgens een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. In gevallen van Echinococcosis, moeten specifieke richtlijnen gevolgd worden aangaande de behandeling en opvolging en de bescherming van mensen. Deskundigen of parasitologische instituten dienen te worden geraadpleegd. Als de kat in gebieden is geweest waar *Echinococcus* spp. voorkomen, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard. Volgens goed veterinair gebruik 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 milbemycin 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

Na toediening handen wassen.

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

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

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 overeenkomstig een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van de combinatie 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 studies, wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Dergelijke studies zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tijdens een studie die 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 BIJWERKINGEN), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 september 2021

OVERIGE INFORMATIE

Beschikbare verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten (deelbaar per tablet).

Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten (deelbaar per tablet).

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

No Worm Pro 4mg/10mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens REG NL 113806

No Worm Pro 16mg/40mg filmomhulde tabletten voor katten REG NL 113807

KANALISATIE

VRIJ

Distributeur:

EMAX
— N E D E R L A N D —

www.emax.nl