BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kern:
Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Lactose monohydraat
Zetmeel, gepregelatiniseerd
Povidon
Magnesiumstearaat
Hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide
Omhulsel:
Natuurlijke leversmaak van gevogelte
Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Macrogol stearaat

Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak met aan beide zijden een breukstreep.
De tablet kan in 2 helften worden verdeeld

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (kleine honden en pups).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden: behandeling van menginfecties 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 3.9 "Toedieningswegen en dosering"),
Crenosoma vulpis (vermindering van infectieniveau),
Angiostrongylus vasorum (vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelschema en ziektepreventie rubriek 3.9 "Toedieningswegen en dosering".)

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of lichter dan 0,5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Zie ook de rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik".

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 ook rubriek 3.10).

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

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 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. 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 raadplegen 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 moet uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Na toediening handen wassen.

Halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose 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 en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

3.6 Bijwerkingen

Hond (kleine honden en pups):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Systeemstoornis (bv. lusteloosheid en anorexia) Neurologische aandoening (bv. spiertrillingen, ataxie en convulsies) Spijsverteringsstoornis (bv. braken, diarree en kwijlen)

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:
In een studie, is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokteven, ook tijdens dracht en lactatie.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts aangezien er geen specifieke studie is uitgevoerd met dit diergeneesmiddel.

3.8 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. Door de afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd bij fokdieren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.
Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht éénmalig oraal toegediend.

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

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).
De tabletten kunnen in 2 helften worden verdeeld.

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

Gewicht	Tabletten
0,5 - 1 kg	1/2 tablet
> 1-5 kg	1 tablet
> 5 - 10 kg	2 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

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 diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.
De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken 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 diergeneesmiddel, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

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 Wachttijd(en)

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. *Aureola crimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden alsook tegen de larven van *Dirofilaria immitis*. De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chlorideion-kanalen (gerelateerd aan $GABA_A$ en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan, een 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 Ca^{2+}) 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 (tetanische kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiaal integument en daarop volgend ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetica

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, worden maximale gehaltes in het serum van de actieve stof snel bereikt (T_{max} ongeveer ½ -4 uur) en nemen snel af ($t_{½}$ ongeveer 1½ uur). Er is een substantieel hepatisch first pass effect, met een heel snelle en bijna complete biotransformatie in de lever, voornamelijk naar monohydroxy (maar ook wat di- en tri-hydroxy)derivaten. Deze derivaten zijn voornamelijk aan glucuronide en/of aan sulfaat gebonden voorexcretie. De plasma binding is ongeveer 80%. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, ontstaan maximale gehaltes in plasmana ongeveer 2-4 uur. Het ongemetaboliseerde milbemycineoxime heeft een halfwaardetijd ($t_{½}$)van 1-4 dagen. Biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%.

Bij de rat blijkt metabolisatie compleet, maar langzaam te zijn, aangezien onveranderd milbemycine oxime niet wordt teruggevonden in urine of faeces. De voornaamste metabolieten bij de rat zijn monohydroxy derivaten, toe te schrijven aan biotransformatie in de lever. Naast de relatief hoge lever concentraties, is er enige ophoping in het vet, wat de lipofiliteit weerspiegelt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/Aluminium blisterverpakking (Oriented polyamide/aluminium/polyvinylchloride gesealed op aluminium film).

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten (deelbaar per tablet)
Kartonnen doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten (deelbaar per tablet)

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 terechtkomen, aangezien dit 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

ALFAMED

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

REG NL 113689

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 november 2014

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

19 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 blister met 2 tabletten
Doos met 2 blisters met 2 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten

0,5 tot 10 kg

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

Per tablet:
Milbemycine oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
4 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (kleine honden en pups)

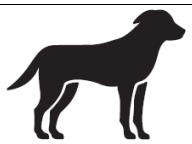
5. INDICATIES

Bij honden: behandeling van menginfecties 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 de rubriek "Aanwijz*ingen* voor een juiste toediening"),
Crenosoma vulpis (vermindering van infectieniveau),
Angiostrongylus vasorum (vermindering van infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifieke behandeling en ziektepreventieschema's de rubriek "Aanwijzingen voor een juiste toediening"),

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

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

	
0,5 - 1 kg	x1/2
> 1 - 5 kg	x1
> 5 - 10 kg	x2

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening.

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 HET IN DE HANDEL BRENGEN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: ALFAMED

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

REG NL 113689

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Ontwormingsmiddel

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR code: https://www.emax.nl/product/no-worm-pro/
Scan voor onze uitlegvideo!

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 2 tabletten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

No Worm Pro



0,5 – 10 kg

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2,5 mg / 25 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's
No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	Milbemycine oxime	Praziquantel	Uiterlijk
No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	2,5 mg	25 mg	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleessmaak, met aan beide zijden een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld
No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg filmomhulde tabletten voor honden	12,5 mg	125 mg	Ronde, beige tot lichtbruine tabletten met vleessmaak.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden: behandeling van menginfecties van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:
Lintwormen (cestoden):
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.
Rondwormen (nematoden):
Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (zie specifieke behandelingsschema's onder de rubriek "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 behandelschema en ziektepreventie de rubriek “Aanwijzingen voor een juiste toediening”.

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

5. Contra-indicaties

No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken en/of lichter dan 0,5 kg.	Niet gebruiken bij honden lichter dan 5 kg.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 ook de rubriek “Overdosering”).

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

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 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. 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 moet uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Na toediening handen wassen.
Gedeeltelijke tabletten (voor doseringen van 2,5 mg / 25 mg) moeten worden teruggeplaatst in de open blister en in de buitenverpakking.
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:

Echinococcose 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 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.
Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts aangezien er geen specifieke studie is uitgevoerd met dit diergeneesmiddel.

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 lactoonselamectine 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:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreactie
Systeemstoornis (bv. lusteloosheid en anorexia)
Neurologische aandoening (bv. spiertrillingen, ataxie (incoördinatie) en convulsies)
Spijsverteringsstoornis (bv. braken, diarree en kwijlen)

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 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 bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht éénmalig oraal toegediend.

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

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	**No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's**	**No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg filmomhulde tabletten voor honden**
0,5 - 1 kg	1/2 tablet	
> 1 - 5 kg	1 tablet	
> 5 - 10 kg	2 tabletten	
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 diergeneesmiddel 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 meteen monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.
De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken 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 diergeneesmiddel, 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 speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

No Worm Pro 2,5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en puppy's	No Worm Pro 12,5 mg / 125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blister in de buitenverpakking. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	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.

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 dit 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

2,5 mg / 25 mg: REG NL 113689
12,5 mg / 125 mg: REG NL 113690

Verpakkingsgrootten:
1 doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten
1 doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 mei 2025

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 het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13e rue LID
06517 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland BV
Arduinstraat 18
4857 HK Breda
Nederland
Tel: +31 85 051 68 66
info@emax.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

QR code: https://www.emax.nl/product/no-worm-pro/
Scan voor onze uitlegvideo!