

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Kern:	
Mikrokristalline Cellulose	
Croscarmellose-Natrium	
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)	
Povidon	
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid	
Filmüberzug:	
Geflügelleberpulver	
Hypromellose	
Mikrokristalline Cellulose	
Macrogolstearat 2000	
Eisenoxid (E 172)	0,3 mg

Ovale, dunkelbraune Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.
Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (kleine Katzen und Katzenwelpen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen durch adulte und unreife Cestoden (Bandwürmer) und adulte Nematoden (Rundwürmer) folgender Arten:

Cestoden:

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Für eine effektive Wurmkontrolle sollten epidemiologische Informationen sowie die Lebensbedingungen der Katze berücksichtigt werden. Daher wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann zu einer Resistenz der Parasiten gegen jede Art von Anthelminthika dieser Substanzklasse führen.

Bei einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit sehr geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen kann. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Da zur Mikrofilariämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Der guten tierärztlichen Praxis entsprechend sollten Tiere gewogen werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.

Es sollte sichergestellt werden, dass Katzen und Katzenwelpen zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg die angemessene Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim /10 mg Praziquantel) und die angemessene Dosis (1/2 oder 1 Tablette) des entsprechenden Gewichtsbereichs (1/2 Tablette für Katzen zwischen 0,5 und 1 kg; 1 Tablette für Katzen zwischen >1 bis 2 kg – 1 Tablette) erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im Blister in der Umverpackung aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

3.6 Nebenwirkungen

Katze (kleine Katzen und Katzenwelpen):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Systemische Störung ¹ (z.B. Lethargie) Neurologische Störung ¹ (z.B. Ataxie, Muskelzittern) Störung des Verdauungstrakts ¹ (z.B. Erbrechen, Durchfall)
--	--

¹ Besonders bei jungen Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchtkatzen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird.

Da eine gezielte Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosierung wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktonen vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist eine kleine Tablette.

Um die Verabreichung zu erleichtern, wurde das Tierarzneimittel mit Fleischaroma beschichtet.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Gewicht	Tabletten
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette
> 1 – 2 kg	1 Tablette

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Das Tierarzneimittel gewährt über den Zeitraum von einem Monat präventive Wirksamkeit gegen die Herzwurmerkrankung. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Studie, die mit dem 1-, 3- und 5-Fachen der therapeutischen Dosis und einer längeren als nach der Indikation vorgegebenen Anwendungsdauer durchgeführt wurde, d.h. dreimal in 15-Tages-Intervallen, wurden beim 5-Fachen der therapeutischen Dosis nach der zweiten und dritten Behandlung Symptome beobachtet, die bei der empfohlenen Dosis selten auftreten (siehe Abschnitt 3.6). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB51

4.2 Pharmakodynamik

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist sowohl wirksam gegen Milben und larvale und adulte Stadien von Nematoden, als auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*. Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinoisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Desintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen erreicht Praziquantel innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der oralen Verabreichung die höchsten Plasmakonzentrationen.

Die Halbwertszeit liegt bei etwa 3 Stunden.

Bei Hunden gibt es eine schnelle hepatische Biotransformation, hauptsächlich zu monohydroxylierten Derivaten.

Die Ausscheidung erfolgt bei Hunden hauptsächlich renal.

Nach oraler Verabreichung an Katzen erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 2 bis 4 Stunden die höchsten Plasmakonzentrationen. Die Halbwertszeit liegt bei 32 bis 48 Stunden.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Die hauptsächlichen Metabolite in der Ratte sind monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Neben den relativ hohen Konzentrationen in der Leber gibt es durch die Lipophilie von Milbemycinoxim eine gewisse Konzentration im Fettgewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (für Tablettenhälften): 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenhälften sollten in der Original-Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium/ Aluminiumblister (orientiertes Polyamid/ Aluminium/ Polyvinylchlorid versiegelt zu einem Aluminiumfilm).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält.

Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält.

Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V466000

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/11/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).