

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbetab 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<i>Tablettenkern:</i>	
Lactose-Monohydrat	
Croscarmellose-Natrium	
Mikrokristalline Cellulose (Typ 101, Typ 102)	
Povidon K30	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
<i>Tablettenüberzug:</i>	
Titandioxid (E171)	0,519 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E172)	0,052 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,036 mg
Polyvinylalkohol	
Macrogol 3350	
Talkum (E553b)	
Grillfleischaroma	

Rosa/orangefarbene, ovale Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (≥ 2 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder Herzwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels

ist nur dann angezeigt, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung der Herzwurmerkrankung indiziert ist.

Cestoden:

Behandlung von Bandwürmern:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Gastrointestinale Nematoden:

Behandlung von

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

Herzwurm:

Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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

Nach Bestätigung einer Infektion mit dem Bandwurm *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, sofern verfügbar.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel und über eine Resistenz von *Dirofilaria immitis* gegen makrozyklische Laktone berichtet.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg die geeignete Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) und die geeignete Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt 3.9.

Es wurden keine Studien mit schwer geschwächten Katzen oder Einzeltieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Milbemycinoxim/Praziquantel sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nicht verwendete Tablettenreste sollten entsorgt werden. Das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Ataxie und Muskeltremor) Systemische Störungen (wie Lethargie)
---	---

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Moxidectin- und Imidacloprid-haltigen Spot-on in der empfohlenen Dosierung nach einmaliger Anwendung in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Empfohlene Mindestdosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden als Einzeldosis verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach der Gabe von etwas Futter verabreicht werden. Dadurch wird ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung gewährleistet.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze ergibt sich folgende Dosierung:

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
2–4 kg	½ Tablette
> 4–8 kg	1 Tablette
> 8–12 kg	1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Zur regelmäßigen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist die Verwendung eines Monopräparates vorzuziehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosierung beobachteten Symptomen (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“) Sabbern beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel 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, die aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus* isoliert werden. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*. Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren. Milbemycinoxim erhöht, wie Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chloridionen über Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (verwandt mit GABAA- und Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und einer schlaffen Lähmung und schließlich zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazinisoquinolin-Derivat. Praziquantel ist gegen Cestoden und Trematoden wirksam. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in den Membranen des Parasiten und verursacht damit ein Ungleichgewicht in den Membranstrukturen, was zu einer Membrandepolarisation und einer nahezu sofortigen Kontraktion der Muskulatur (Tetanie), zu einer raschen Vakuolisierung des synzytialen Teguments und zu einer anschließenden Auflösung des Teguments (Blasenbildung) führt. Dadurch wird eine leichtere Ausscheidung des Parasiten aus dem Gastrointestinaltrakt oder dessen Tod bewirkt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen werden nach oraler Verabreichung von Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 3 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt etwa 5 Stunden.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Katzen werden die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb von 3 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 47 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Nicht verwendete Tablettenteile sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformtem Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 Umkarton mit 2 Tabletten (1 Blisterpackung mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 4 Tabletten (1 Blisterpackung mit 4 Tabletten oder 2 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 10 Tabletten (1 Blisterpackung mit 10 Tabletten oder 5 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 20 Tabletten (2 Blisterpackungen mit 10 Tabletten oder 10 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 50 Tabletten (5 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).
1 Umkarton mit 100 Tabletten (10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 2 Tabletten.
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 20 Tabletten.
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

AT/DE:

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7015718.00.00

AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

AT: Datum der Erstzulassung: {TT/MM/MMMM}

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

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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