

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprotect 4 mg/10 mg, Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid (E172)	0,3 mg
Titaniumdioxid (E171)	0,01 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Ovale, dunkelbraune Tablette mit Fleischgeschmack und einer beidseitigen Bruchrille.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze (kleine Katze und Katzenwelpen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten und immaturen Cestoden (Bandwürmern) und adulten Nematoden (Rundwürmern) durch folgende Arten:

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis,

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen unter 6 Wochen und/oder unter 0,5 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von Hunden mit einer hohen Zahl von zirkulierenden 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. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen. Da zur Mikrofilariämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren gelagert werden.

Der guten tierärztlichen Praxis entsprechend sollten Tiere vor der Anwendung 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

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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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

Behörden einzuholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall), beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchtkatzen, einschließlich 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 einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 dieses Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktone vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmal oral verabreicht.

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.

Je nach Körpergewicht der Katze ergibt sich folgende Dosierung:

Gewicht	Tabletten
0,5 – 1 kg	½ 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien; Endektozide; Milbemycin; Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51 (Milbemycinkombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Ca²⁺) 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.

5.2 Angaben zur 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. Zusätzlich zu den relativ hohen Konzentrationen in der Leber kommt es zu einer Anreicherung im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Povidon, K30
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Filmüberzug

Geflügelleberpulver
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Macrogolstearat 2000
Eisenoxid (E172)
Titandioxid (E171)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Halbe Tabletten sollten in der Original-Blisterverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Die Blister im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.06517
CARROS CEDEX
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V494044

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 21/03/2016
Datum der letzten Verlängerung: 15/03/2019

10. STAND DER INFORMATION

10/10/2022

Verschreibungspflichtig