

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Milprotect 4 mg/10 mg, Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen
Milprotect 16 mg / 40 mg, Filmtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

	Aussehen	Milbemycin-oxim	Praziquantel
Milprotect 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Ovale, dunkelbraune Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.	4 mg	10 mg
Milprotect 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen	Ovale, rote bis pinkfarbene Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.	16 mg	40 mg

Sonstige Bestandteile:

	Sonstige Bestandteile	Menge
Milprotect 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Eisenoxid (E172)	0,3 mg
Milprotect 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen	Allurarot AC (E129) Titandioxid (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Milprotect 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milprotect 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
Nicht bei Katzenwelpen anwenden, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.	Nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere 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.

Besondere 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 der 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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf, um jede unvorhergesehene Aufnahme zu vermeiden.

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:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 der Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

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 Dosis wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktone vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

Überdosierung:

In einer Studie, die mit dem 1-, 3- und 5-fachen der therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels 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 „Nebenwirkungen“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion ¹

Systemtische Symptome¹ (wie Lethargie)
 Neurologische Symptome¹ (wie Ataxie und Muskelzittern)
 gastrointestinale Symptome¹ (wie Erbrechen und Durchfall)

¹Insbesondere bei jungen Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

or mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Empfohlene Minstdosierung: 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.

Je nach Körpergewicht der Katze sieht die Dosierung folgendermaßen aus:

Körpergewicht	Milprotect 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milprotect 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
> 1 – 2 kg	1 Tablette	
2 – 4 kg		1/2 Tablette
>4 – 8 kg		1 Tablette
>8 – 12 kg		1 + 1/2 Tablette

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen hat das Tierarzneimittel eine Wirkdauer von einem Monat. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

4 mg / 10 mg : BE-V494044

16 mg / 40 mg : BE-V494053

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).

1 Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.