

GEBRAUCHSINFORMATION**Milpro 4 mg/10 mg, Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen****Milpro 16 mg/40 mg, Filmtabletten für Katzen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère Avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

Milbemycinoxim/ Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

	Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.		
--	---	--	--

Sonstige Bestandteile:

	Sonstige Bestandteile	Menge
Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Eisenoxid (E172)	0,3 mg
	Titandioxid (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen	Allurarot AC (E129)	0,1 mg
	Titandioxid (E171)	0,5 mg

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen durch adulte und immature Cestoden (Bandwürmern) 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.

5. GEGENANZEIGEN

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch "BESONDERE WARNHINWEISE".

6. NEBENWIRKUNGEN

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).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Zum Eingeben.

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.

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

Körperge wicht	Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 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 alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich. Tablettenhälften sollten in der Original-Blisterverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Bewahren Sie die Blisterverpackung im Umkarton auf.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Für ein effektives Entwurmungsschema sollten lokale 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 *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

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 behandelnden Tierarztes 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. 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 behandelnden 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. Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose müssen spezielle Richtlinien zur Behandlung, zu den Folgemaßnahmen und dem Schutz von Menschen eingehalten werden. Hierzu sollten Fachexperten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Falls sich eine Katze in Gebieten aufgehalten hat, in denen *Echinococcus* spp. verbreitet ist, sollte ein Tierarzt um Rat gefragt werden.

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 einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

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 Laktons 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 „NEBENWIRKUNGEN“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit je 2 Tabletten enthält.	Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält.
Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält.	Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält.
Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält.	Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält.
	Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit je 2 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
BE-V466000	BE-V466017

Verschreibungspflichtig.