

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Tablettenkern:
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Aroma mit Hühnchengeschmack*
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Kieselsäure, kolloidal
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug:
Polyvinylalkohol (E1203)
Macrogol (E1521)
Talkum (E553b)
Ponceau 4R (E124)
Gelborange S (E110)
Titandioxid (E171)

* künstlichen Ursprungs

Längliche, rot bis rotbraune Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Katzen: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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

Wenn eine Cestoden Infektion mit *D. caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse von Anthelminthika entwickeln.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

Besteht kein Risiko einer Ko-Infektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet 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 Milbemycin oxim/10 mg Praziquantel) und die geeignete Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die entsprechende Gewichtsklasse erhalten (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von >1 bis 2 kg).

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die geöffnete Blisterpackung und die Umverpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden (siehe Abschnitt 5.5).

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden (z. B. Experten oder Institute für Parasitologie).

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

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

*besonders bei jungen Katzen

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Laktone Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung einer Tablette, die Milbemycinoxim und Praziquantel enthält, mit einem Spot-on, welches Moxidectin und Imidacloprid in der empfohlenen Dosierung enthält, nach einmaliger Anwendung in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden in Feldstudien nicht untersucht. In Ermangelung weiterer Studien ist bei der gleichzeitigen Anwendung einer Tablette, die Milbemycinoxim und Praziquantel enthält, mit einem anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden.

Abhängig vom Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht (kg)	16 mg/40 mg Filmtabletten
2-4	½ Tablette
> 4-8	1 Tablette
>8-12	1 ½ Tabletten

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann eine wirksame Vorbeugung der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen aufgenommen werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen ist die Verwendung einer Monosubstanz vorzuziehen.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 3.6) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Symptom geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

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 von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen larvale und adulte Stadien von Nematoden und gegen die Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chloridionen über glutamatabhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A- und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazin-Isochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden. 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 einer Depolarisation und nahezu sofortigen Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Magen-Darm-Trakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei der Katze erreichen die Plasmakonzentrationen von Praziquantel innerhalb von 2 Stunden nach oraler Verabreichung einen Spitzenwert von 1225 µg/L. Die Halbwertszeit der Eliminierung beträgt etwa 4 Stunden. Nach oraler Verabreichung bei der Katze erreichen die Plasmakonzentrationen von Milbemycinoxim innerhalb von 3 Stunden einen Spitzenwert von 1696 µg/L. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 78 Stunden. Zusätzlich zur relativ hohen Konzentration in der Leber befindet sich eine geringere Konzentration im Fettgewebe, was die Lipophilie widerspiegelt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht verwendete Teile der Tablette sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt, in den Umkarton zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden (siehe Abschnitt 5.5).

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-Heißsiegelblister.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten (2 Tabletten).

Faltschachtel mit 2 Blistern à 2 Tabletten (4 Tabletten).
Faltschachtel mit 5 Blistern zu 2 Tabletten (10 Tabletten).
Faltschachtel mit 12 Blistern zu 2 Tabletten (24 Tabletten).
Faltschachtel mit 24 Blistern zu 2 Tabletten (48 Tabletten).
Faltschachtel mit 50 Blistern zu 2 Tabletten (100 Tabletten).

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

AT:
Ceva Santé Animale,
8 rue de Logrono
33500 Libourne

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7010281.00.00
AT: Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

AT: 07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).