

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Filmtablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<i>Kern</i>	
Zellulose, mikrokristallin	
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Croscarmellose-Natrium	
Kieselsäure, kolloidal wasserfrei	
Magnesiumstearat	
<i>Mantel</i>	
Hypromellose	
Talk	
Propylenglykol	
Titandioxid (E171)	0,21 mg
Lebergeschmack	
Hefepulver	
Eisenoxid, gelb (E172)	0,03 mg
Eisenoxid, rot (E172)	0,12 mg
Eisenoxid, schwarz (E172)	0,05 mg

Braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Katzen (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Um ein wirksames Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko der Exposition durch die Katze berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat (z.B. tierärztlich) einzuholen.

Wenn eine *D. caninum* Infektion vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse, in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasitenresistenz auf eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser Klasse, entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht empfohlen oder nur nach einer Nutzen / Risiko-Bewertung durch den Tierarzt empfohlen.

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu dem Produkt zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb des Sichtfeldes und der Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe auch Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei der jeweils zuständigen Behörde (z. B. Experten oder Institutionen für Parasitologie) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

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

*Besonders bei jungen Katzen

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 Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann in der Zucht von Katzen eingesetzt werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Aufgrund des Fehlens weiterer Untersuchungen, sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrocyclischen Laktonen vorsichtig sein. Außerdem wurden diese Studien nicht bei Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Einnehmen

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmal oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung erreicht werden.

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

Körpergewicht	Filtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 – 12 kg	1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Zur Prävention der Herzwurmerkrankung: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Moskitos. Für die regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte die Verwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung, kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen während der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 3.6), vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen 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

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 des *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, gegen 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 wie auch Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinoisoquinolinderivat. Praziquantel ist aktiv 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 Disintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen im gefütterten Zustand erreicht Praziquantel nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 Stunden die maximale Plasmakonzentration.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung an Katzen im gefütterten Zustand erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 5 Stunden die maximale Plasmakonzentration. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (\pm 21 Stunden).

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten (gesamt 48 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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER

BE-V548800

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/10/2019

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

05/02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFFE

Pro Tablette: Milbemycinoxim 16 mg und Praziquantel 40 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE

2 Tabletten
 4 Tabletten
 48 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Aromatisiertes Breitspektrum Anthelminthikum
 Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Band- und Rundwürmern

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Dosierung:

Körpergewicht	Tabletten
2 - 4 kg	½ Tablette
Mehr als 4 - 8 kg	1 Tablette
Mehr als 8 – 12 kg	1½ Tabletten

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

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

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V548800

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Blisterpackung****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Mektix CHEWABLE

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

16 mg/40 mg
Milbemycin oxime/Praziquantel

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

2. Zusammensetzung

Pro Filmtablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid, gelb (E172)	0,03 mg
Eisenoxid, rot (E172)	0,12 mg
Eisenoxid, schwarz (E172)	0,05 mg
Titandioxid (E171)	0,21 mg

Braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. Zieltierarten

Katzen (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

**4. Anwendungsgebiete**

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundwürmer:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Um die Wurm-Infektion effektiv kontrollieren zu können, sollten lokale epidemiologische Informationen (Informationen über die Anwesenheit der Parasiten und ihre Anfälligkeit für bestimmte Wurmkuren) und die Lebensbedingungen der Katze beachtet werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat (z.B. tierärztlich) einzuholen.

Wenn eine Infektion mit dem Bandwurm *D. caninum* vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse, in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasitenresistenz auf eine bestimmte Klasse von Anthelminthika (Anti-Wurmmittel) kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser Klasse, entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren-oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht empfohlen oder nur nach einer Nutzen / Risiko-Bewertung durch den Tierarzt empfohlen. Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten diese an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Tieren, aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu das Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb des Sichtfeldes und der Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden. Bei versehentlicher Einnahme einer oder mehrerer Tabletten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe auch Abschnitt 12.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei der jeweils zuständigen Behörde (z. B. Experten oder Institutionen für Parasitologie) eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann in der Zucht von Katzen eingesetzt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Aufgrund des Fehlens weiterer Untersuchungen, sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrocyclischen Laktonen vorsichtig sein. Außerdem wurden diese Studien nicht bei Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung, kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen während der empfohlenen Dosis (siehe "Nebenwirkungen"), vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

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

*Besonders 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Einnehmen.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmal oral verabreicht.

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

Körpergewicht	Filtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
Mehr als 4 - 8 kg	1 Tablette
Mehr als 8 - 12 kg	1½ Tabletten

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung erreicht werden.

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Zur Prävention der Herzwurmerkrankung: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Moskitos. Für die regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte die Verwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten (gesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TBD

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland