

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma
Trockenhefe
Magnesiumstearat
Hypromellose
Talkum
Propylenglycol
Leber-Aroma

Blasse, gelblich-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Kleiner Hund und Welpen (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematoden:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Verminderung der Befallsintensität)

*Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 3.9 Art der Anwendung und Dosierung).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 3.9 Art der Anwendung und Dosierung).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

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

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden, und es wird empfohlen, professionellen (z. B. tierärztlichen) Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (Flöhe und Haarlinge) in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

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 Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Bei einer versehentlichen 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:

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 der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z. B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion; Systemische Störung (z. B. Lethargie); Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern und Ataxie); Störung des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall, Anorexie und Sabbern).
---	--

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Laktone Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

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

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen. Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird in der Regel freiwillig von den Hunden genommen (freiwilliger Verzehr in > 80% der Fälle bei den untersuchten Tieren). Die Tabletten können auch direkt in das Maul eingegeben werden, falls der Hund diese nicht freiwillig akzeptiert.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Filmtabletten</b>
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette
> 1 - 5 kg	1 Tablette
> 5 - 10 kg	2 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Monopräparat für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Monopräparat, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt, als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3.6).

### **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 Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie 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<sub>A</sub>- und Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazin-Isochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca<sup>2+</sup>) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu einer Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie) und einer schnellen Vakuolisierung und Desintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde, nach Gabe von etwas Futter, werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T<sub>max</sub> etwa 0,25 - 2,5 Stunden) und fallen schnell wieder ab (t<sub>1/2</sub> etwa 1 Stunde). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer sehr schnellen und nahezu vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxylierten (aber auch einigen di- und trihydroxylierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung hauptsächlich an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) hauptsächlich über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde, nach Gabe von etwas Futter, werden maximale Plasmaspiegel nach etwa 0,75 - 3,5 Stunden erreicht und fallen mit einer Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1 - 4 Tagen ab. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit halbierter Tabletten 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.

Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25 °C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

Den Blister im Umkarton aufbewahren.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackungen, bestehend aus kaltgeformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten (insgesamt 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**

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.

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

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7001462.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/08/2021

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

{MM/JJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg Filmtabletten

*Für Memory-Sticker:*

*milbemycin oxime/praziquantel*

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Milbemycinoxim und 25,0 mg Praziquantel.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten

4 Tabletten

48 Tabletten

### 4. ZIELTIERART(EN)

Kleiner Hund und Welpen (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg)



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Aromatisiertes Breitspektrum-Anthelminthikum

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit halbiertes Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25 °C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.  
Den Blister im Umkarton aufbewahren.

**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

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

V7001462.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

{BLISTER}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milprazon CHEWABLE

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

2,5 mg/25 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

Milbemycinoxim/Praziquantel

### 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

	Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Filmtabletten für Hunde
<b>Wirkstoffe:</b>		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Blasse, gelblich-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: Blasse, gelblich-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten.

### 3. Zieltierart(en)

Kleiner Hund und Welpen (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg).

Hund (mit einem Gewicht von mindestens 5 kg).



### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

- Bandwürmer:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocystoides* spp.

- Rundwürmer:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Verminderung der Befallsintensität)

*Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

## **5. Gegenanzeigen**

Die **Tabletten für kleine Hunde und Welpen** nicht anwenden bei Tieren, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Die **Tabletten für Hunde** nicht anwenden bei Tieren, die weniger als 5 kg wiegen.

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

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

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

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden, und es wird empfohlen, professionellen (z. B. tierärztlichen) Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (Flöhe und Haarlinge) in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

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 Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden.

Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Bei einer versehentlichen 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.

#### 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 der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z. B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

#### Überdosierung:

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt, als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe „Nebenwirkungen“).

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion; Systemische Störung (z. B. Lethargie); Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern und Ataxie); Störung des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen, Durchfall, Anorexie und Sabbern).
---	--

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 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.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Filmtabletten für Hunde
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
mehr als 1 - 5 kg	1 Tablette	
mehr als 5 - 10 kg	2 Tabletten	
5 - 25 kg		1 Tablette
mehr als 25 - 50 kg		2 Tabletten
mehr als 50 - 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Monopräparat für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Monopräparat, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen. Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird in der Regel freiwillig von den Hunden genommen (freiwilliger Verzehr in > 80% der Fälle bei den untersuchten Tieren). Die Tabletten können auch direkt in das Maul eingegeben werden, falls der Hund diese nicht freiwillig akzeptiert.

## 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.

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

Haltbarkeit halbiertes Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate  
Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25°C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.  
Den Blister im Umkarton aufbewahren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.  
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.  
Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten (insgesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

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

8501 Novo mesto  
Slowenien

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  
10450 Jastrebarsko  
Kroatien

Mitvertreiber:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel. +49 4721 606-0

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------