

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Tablettenkern:</i>
Mikrokristalline Cellulose (Typ 101, Typ 200)
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Povidon K30
Magnesiumstearat
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid
<i>Tablettenüberzug:</i>
Geflügelleberpulver
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Macrogol-40 stearate

Filmtablette.

Runde, beigefarbene bis hellbraune Tabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (mit einem Gewicht über 5 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfektion mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenzwirmern, Lungenwürmern und/oder Herzwürmern bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Cestoden und Nematoden erforderlich ist.

Cestoden

Behandlung von Bandwürmern: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwürmern: *Ancylostoma caninum*

Rundwürmern: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Peitschenwürmern: *Trichuris vulpis*

Augenwürmer

Behandlung von *Thelazia callipaeda* (siehe spezifisches Behandlungsschema unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Lungenwürmer

Behandlung von:

Angiostrongylus vasorum (Verringerung des Infektionsgrades durch unreife adulte (L5) und adulte Parasitenstadien; siehe spezifische Behandlungs- und Vorbeugungspläne für Erkrankungen unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“)

Crenosoma vulpis (Verringerung des Infektionsgrades).

Herzwürmer

Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 5 kg.

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

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.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und/oder Cestoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Eine Parasitenresistenz gegen eine bestimmte Anthelmintika-Klasse kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln.

In Europa wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel und einem importierten Fall einer Resistenz von *Dirofilaria immitis* gegen Milbemycinoxim, ein makrozyklisches Lakton, berichtet.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten, soweit verfügbar, lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Wenn eine Infektion mit *Dipylidium caninum* vorliegt, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion 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 therapeutische Breite bei bestimmten Hunden (mit MDR1-Mutation (-/-)), zu denen Collies oder verwandte Rassen gehören kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene minimale Dosierung strikt eingehalten werden.

Siehe auch Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung“.

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

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen führen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, Atemnot oder übermäßigem Speichelfluss. Diese Reaktionen sind mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien verbunden und stellen keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Herzwurm-Risikogebieten oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in und aus Herzwurm-Risikogebieten gereist ist, wird vor der vorbeugenden Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Beratung empfohlen, um einen gleichzeitigen Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine adultizide Therapie angezeigt.

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

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Daher ist eine Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel möglicherweise nicht erforderlich.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei Einnahme, insbesondere durch ein Kind, schädlich sein. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme sollte das Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Nicht verbrauchte Tablettenbestandteile sollten in die geöffnete Blisterpackung und wieder in die Umverpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen (z. B. durch Experten oder Institute für Parasitologie).

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

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 LegeperiodeTrächtigkeit 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

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Auch wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Empfohlene Mindestdosierung: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmal als Einzeldosis verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach der Fütterung verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Je nach Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Tabletten
5–25 kg	1 Tablette
> 25–50 kg	2 Tabletten
> 50–75 kg	3 Tabletten

In Fällen, in denen eine Vorbeugung gegen Herzwurmbefall und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel zur Vorbeugung von Herzwurmbefall ersetzen und alle 30 Tage verabreicht werden.

Zur Behandlung von Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal in wöchentlichen Abständen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, wird empfohlen, einmal mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und die restlichen drei wöchentlichen Behandlungen mit einem monovalenten Tierarzneimittel fortzusetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

In endemischen Gebieten beugt die Verabreichung des Tierarzneimittels alle vier Wochen der Angiostrongylose vor, indem die Belastung durch unreife adulte (L5) und adulte Parasiten verringert wird, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in zwei Behandlungen im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

Bei Infektionen mit Cestoden und Nematoden sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit der Wiederholungsbehandlung(en) auf fachlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen Symptome als die bei der empfohlenen Dosis beschriebenen beobachtet (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“).

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 und wird aus der Fermentationsbouillon von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert. Es wirkt gegen Milben, gegen Larven und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larven von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission von Wirbellosen, die die Durchlässigkeit der Zellmembran für Chloridionen erhöht, was zu einer Hyperpolarisierung der neuromuskulären Membran und einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Avermectine und Milbemycin haben ähnliche molekulare Ziele, die Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Diese Kanäle sind bei Nematoden unterschiedlich ausgeprägt, was auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Avermectinen/Milbemycin hindeutet. Unterschiedliche Resistenzmechanismen gegenüber Avermectinen und Milbemycin können auf die Vielzahl der Subtypen von Glutamat-gesteuerten Chloridkanälen zurückzuführen sein.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazino-Isochinolderivat. Praziquantel ist gegen Cestoden und Trematoden wirksam. Seine Wirkung beruht in erster Linie auf einer Veränderung der Kalzium-Durchlässigkeit der Parasitenmembranen, die ein Ungleichgewicht in den Membranstrukturen hervorruft, was zu einer Depolarisierung der Membranen und einer fast augenblicklichen Kontraktion der Muskulatur (Tetanie), einer raschen Vakuolisierung des synzytären Teguments und einem anschließenden Zerfall des Teguments (Bläschenbildung) führt, was eine leichtere Ausscheidung aus dem Magen-Darm-Trakt oder den Tod des Parasiten bewirkt. Der Resistenzmechanismus gegenüber Praziquantel ist noch unbekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel beim Hund werden die Spitzenserumspiegel des Ausgangswirkstoffs rasch erreicht ($T_{\max}$ ca. 0,5 bis 4 Stunden) und sinken schnell ab ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden); es gibt einen erheblichen hepatischen First-Pass-Effekt mit sehr rascher und fast vollständiger hepatischer Biotransformation, hauptsächlich zu monohydroxylierten (auch einigen di- und trihydroxylierten) Derivaten, die vor der Ausscheidung meist glucuronid- und/oder sulfatkonjugiert werden. Die Plasmabindung beträgt ca. 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % innerhalb von 2 Tagen); der hauptsächliche Eliminationsweg ist die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim bei Hunden treten Plasmaspitzenwerte nach etwa 2 bis 4 Stunden auf, die mit einer Halbwertszeit des nicht metabolisierten Milbemycinoxims von 1 bis 4 Tagen abnehmen. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 80 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium Blister mit 2 Tabletten/Blister in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Blistern (48 Tabletten).

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 und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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

ALFAMED

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663647

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/12/2024

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

12/12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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