PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,51 mg
Eisenoxid, gelb (E172)	0,20 mg

Braun-rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Um die Wurminfektion effektiv kontrollieren zu können, sollten lokale Informationen über das Vorhandensein und die Empfindlichkeit der Parasiten (epidemiologische Informationen) und die Lebensbedingungen der Katze beachtet werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat 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 bei diesen Tieren nicht empfohlen oder nur nach entsprechender 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:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere von einem Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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

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 eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei einschließlich tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen angewendet werden.

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.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit einem Spot-on, der Moxidectin und Imidacloprid in den empfohlenen Dosierungsraten nach einmaliger Anwendung enthielt, in einer Laborstudie an 10 Kätzchen gut vertragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurde in Feldstudien nicht untersucht.

Da keine weiteren Untersuchungen vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrocyclischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen; Systemische Symptome (wie Lethargie) *; Neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern)*; Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall)*;
--	---

*Vor allem 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Einnehmen.

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

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

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht	Filtabletten für Katzen
0,5 - 1 kg	½ Tablette
> 1 - 2 kg	1 Tablette
> 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 Anwendung 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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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.
Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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

BE-V474026

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Schachtel mit 12 Blisterpackungen; jeder Blisterpackung enthält 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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