

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:**

Milprotect 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Milbemycinoxim 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Filmtabletten.

Runde, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN:**4.1 Zieltierart(en):**

Hunden

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten:

Cestoden:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Nematoden:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (genaues Behandlungsschema unter Abschnitt 4.9 "Dosierung und Art der Anwendung"),
Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades),
Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Abschnitt „4.9 Dosierung und Art der Anwendung“).

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

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

Siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, fachlichen Rat für ein effizientes Programm zur Wurmkontrolle einzuholen, das den epidemiologischen Zusammenhang und die Lebensbedingungen des Hundes berücksichtigt.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Substanzklasse von Anthelminthika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Anthelminthika dieser Klasse entstehen.

Es wird empfohlen alle Tiere eines Haushaltes gleichzeitig zu behandeln.

Im Falle einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Erwägung gezogen werden um eine Reinfektion zu verhindern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**4.5 i Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

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

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe auch Abschnitt 4.10).

Entsprechend der guten Veterinärpraxis sollten die Tiere gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus 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 Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel vor dem Einsatz dieses Tierarzneimittels 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 Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

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

Die Tabletten haben Geschmack. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern.

4.5 ii Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

4.5 iii Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Falls der Hund Gebiete besucht hat, in denen *Echinococcus* spp. verbreitet ist, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel konnten in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krampfanfälle) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchthündinnen, einschließlich während Trächtigkeit und Laktation gut vertragen wird. In diesen besonderen Umständen, während Trächtigkeit und Laktation sollte die Anwendung nur nach Nutzen/Risikobeurteilung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosis wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktonen vorsichtig sein. An Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

4.9**Dosierung und Art der Anwendung:**

Zum Eingeben.

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

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

Die Tabletten enthalten ein Fleischaroma und sind leicht zu verabreichen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig ohne irgendein Futter auf).

In Abhängigkeit vom 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 ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4 mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit dem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzuführen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmlast mit unreifen adulten (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda* Infektion sollte Milbemycinoxim zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, kann Milpro an Stelle des monovalenten Tierarzneimittels, das nur Milbemycinoxim enthält, eingesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)“).

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien; Endektozide; Milbemycin, Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51 (Milbemycinkombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *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_A und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} nach ca. 0,5- 4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück (t_{1/2} ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden ersten Leberdurchgang mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend 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 Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach etwa 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertzeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber

zustande kommen. Zusätzlich zu den relativ hohen Konzentrationen in der Leber kommt es zu einer Anreicherung im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Kern:

Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Povidon,
Magnesiumstearat
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Geflügelleberpulver
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Macrogolstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Den Blister im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium/Aluminiumblisterpackung (orientiertes Polymid/Aluminium/Polyvinylchlorid versiegelt zu einem Aluminiumfilm).

Packungsgrößen:

1 schachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).
1 schachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSHABER:

ALFAMED
13ème Rue – LID
06517 CARROS CEDEX
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNR:

BE-V478257

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 22/09/2015
Datum der letzten Verlängerung: 27/12/2018

10. STAND DER INFORMATION

10/10/2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig