

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Längliche, rot bis rotbraune Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in zwei gleiche Teile geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Katzen: Zur 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*

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

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.

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

Wenn eine Cestoden Infektion mit dem *D. caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse von Anthelminthika entwickeln. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Ko-Infektion von Nematoden mit Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit engem Wirtsspektrum verwendet werden.

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

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  kg die geeignete Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) und die geeignete Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die entsprechende Gewichtsklasse erhalten (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von  $>1$  bis 2 kg).

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen. Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann nach Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die geöffnete Blisterpackung und die Umverpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden (siehe Abschnitt 5.5).

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung die Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen angewendet werden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung einer Tablette, die Milbemycinoxim und Praziquantel enthält, mit einem Spot-on, welches Moxidectin und Imidacloprid in der empfohlenen Dosierung enthält, nach einmaliger Anwendung in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden in Feldstudien nicht untersucht. In Ermangelung weiterer Studien ist bei der gleichzeitigen Anwendung einer Tablette, die Milbemycinoxim und Praziquantel enthält, mit einem anderen makrozyklischen Lakton Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen") vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Symptom geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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 Nachsorge sowie für den Schutz von Personen besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden (z. B. Experten oder Institute für Parasitologie).

### **7. Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
--

Überempfindlichkeitsreaktionen* Systemische Störungen* (z.B. Lethargie) Neurologische Störungen* (z.B. Ataxie, Muskelzittern) Störungen des Verdauungstraktes* (z.B. Erbrechen, Durchfall)
---

\*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.

DE: 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.

#### **AT/Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

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

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden.

Abhängig vom Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht (kg)	16 mg/40 mg Filmtabletten
2-4	½ Tablette
> 4-8	1 Tablette
>8-12	1 ½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen aufgenommen werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen ist die Verwendung einer Monosubstanz vorzuziehen. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann eine wirksame Vorbeugung der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, wieder in die Umverpackung eingelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden. (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtshinweise für die Entsorgung“).

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit von halbierten Tabletten nach Anbruch im Blister: 6 Monate

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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.

DE: 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.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: V7010281.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten (2 Tabletten).

Faltschachtel mit 2 Blistern à 2 Tabletten (4 Tabletten).

Faltschachtel mit 5 Blistern zu 2 Tabletten (10 Tabletten).

Faltschachtel mit 12 Blistern zu 2 Tabletten (24 Tabletten).

Faltschachtel mit 24 Blistern zu 2 Tabletten (48 Tabletten).

Faltschachtel mit 50 Blistern zu 2 Tabletten (100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

AT: 07/2023

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné,

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmakovigilanz@ceva.com](mailto:pharmakovigilanz@ceva.com)

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.