

## **ANHANG I**

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

## Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim            16 mg  
Praziquantel                40 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<i>Tablettenkern:</i>	
Mikrokristalline Cellulose	
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Croscarmellose-Natrium	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Magnesiumstearat	
<i>Filmüberzug:</i>	
Hypromellose	
Talkum	
Propylenglycol	
Titandioxid (E171)	0,51 mg
Fleisch-Aroma	
Hefe-Pulver	
Eisenoxid, rot (E172)	0,20 mg

Braun-rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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 der Katze angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe und Läuse) durchgeführt werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

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

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  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 dem Wirkstoff oder einem der 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 Hände waschen.

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

#### 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 der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

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 und Durchfall)*.
--	--

\*Speziell bei jungen Katzen.

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 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 von Milbemycinoxim und Praziquantel mit einem Moxidectin- und Imidacloprid-haltigen Spot-On Präparat nach einmaliger Verabreichung der jeweils empfohlenen Dosis in einer Laborstudie mit 10

Katzenwelpen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung wurden nicht in Feldstudien untersucht. Da keine weiteren Untersuchungen vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen 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: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmkrankheit erreicht werden. Abhängig vom Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Zur Prävention der Herzwurmkrankheit: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Moskitos. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmkrankheit ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

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

Im Falle einer Überdosierung kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen bei der empfohlenen Dosis (siehe 3.6) vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

### 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 des *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 Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA<sub>A</sub> und Glycinrezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu 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 den Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu 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 bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 3 Stunden erreicht.  
Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 5 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (± 21 Stunden).

Bei Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam abzulaufen, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Bei der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu den relativ hohen Konzentrationen in der Leber kommt es zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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

Blisterpackungen 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.

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)**

402099.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 11/12/2014.

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

#### **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 16 mg/40 mg Filmtabletten

*Für Memory Sticker:**milbemycin oxime/praziquantel***2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält: Milbemycinoxim 16 mg und Praziquantel 40 mg.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 Tabletten

4 Tabletten

48 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

*In Übereinstimmung mit Artikel 13 und soweit es der Platz erlaubt:*

Dosierung:

Körpergewicht	Tabletten
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.  
Die Blisterpackung 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**

402099.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

{BLISTER}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milprazon



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

16 mg/40 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**KRKA**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

#### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,51 mg
Eisenoxid, rot (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 Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln. Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer ist es notwendig sowohl örtliche Informationen über das Vorkommen der Parasiten und ihre Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Wurmkuren (lokale epidemiologische Situation), als auch die Lebensbedingungen der Katze (Expositionsrisiko) zu berücksichtigen. Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen. Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe und Läuse) durchgeführt werden, um eine erneute Infektion zu verhindern. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika (Anti-Wurmmittel) einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

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

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. Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  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 dem Wirkstoff oder einem der 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 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 (WOAH) 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 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 Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit einem Moxidectin- und Imidacloprid-haltigen Spot-On Präparat nach einmaliger Verabreichung der jeweils empfohlenen Dosis in einer Laborstudie mit 10 Katzenwelpen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung wurden nicht in Feldstudien untersucht. Da keine weiteren Untersuchungen vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen 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 „Nebenwirkungen“) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

## 7. Nebenwirkungen

Katze

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

\*Speziell 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. 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: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Abhängig vom Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Zur Prävention der

Herzwurmkrankheit: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Moskitos. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmkrankheit ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

#### **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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „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 Original-Blisterpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.  
Die Blisterpackung 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.

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

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**

*Zulassungsnummer:*  
402099.00.00

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.  
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.  
Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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, Jastrebarsko, 10450, Kroatien

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

### 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