

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

**2. Zusammensetzung****Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen**

Jede Filmtablette (für kleine Katzen und Katzenwelpen) enthält:

**Wirkstoffe:**

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	0,1 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,1 mg
Eisen( II ,III)-oxid (E172)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,01 mg

Filmtablette.

Ovale, dunkelbraune Tabletten mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen**

Jede Filmtablette (für Katzen) enthält:

**Wirkstoffe:**

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Allurarot (E129)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,5 mg

Filmtablette.

Ovale, rote bis rosafarbene Tabletten mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

**3. Zieltierart(en)****Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen**

Katze (kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg).

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen**

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

**4. Anwendungsgebiet(e)**

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

Cestoden

Behandlung von Bandwürmern:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwürmern: *Ancylostoma tubaeforme*,

Rundwürmern: *Toxocara cati*.

Herzwürmer

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

**5. Gegenanzeigen**

<b>Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	<b>Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen</b>
Nicht anwenden bei Jungtieren, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.	Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

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.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Jungtiere mit einem Gewicht zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  kg die entsprechende Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) und die entsprechende Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen 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.

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 (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Bei versehentlicher 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.

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).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

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.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einmaliger Anwendung eines Spot-ons in der empfohlenen Dosierung, das Moxidectin und Imidacloprid enthielt, in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurde in Feldstudien nicht untersucht. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen makrozyklischen Lakton Vorsicht geboten. Auch wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosis beobachteten Symptomen (siehe Abschnitt 7 „Nebenwirkungen“) Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

## **7. Nebenwirkungen**

Katze:

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

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: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **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. Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmal als Einzeldosis verabreicht.

Je nach Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmdabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	<b>Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmdabletten für Katzen</b>
0,5–1 kg	½ Tablette	
> 1–2 kg	1 Tablette	
2–4 kg		½ Tablette
> 4–8 kg		1 Tablette
> 8–12 kg		1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann im Rahmen eines Behandlungsplans zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Vorbeugung gegen Herzwürmer beträgt einen Monat. Zur regelmäßigen Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen wird die Verwendung eines Monopräparats bevorzugt.

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.

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

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach der Fütterung verabreicht werden.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Tablettenhälften im Blister aufbewahren und bei der nächsten Anwendung verwenden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (Tablettenhälfte ): 6 Monate.

**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 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. 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**

BE-V663644 (Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg)

BE-V663645 (Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg)

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

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen**

Packungsgrößen:

Umkarton mit 12 Blistern (24 Tabletten).

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen**

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Blistern (48 Tabletten).

**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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALFAMED

13<sup>ème</sup> Rue

06517 Carros

Frankreich

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue LID 2065 M

06516 Carros

Frankreich

ALFAMED

13ème Rue

06510 Carros

Frankreich