

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Tablettenkern:	
Mikrokristalline Cellulose (Typ 101, Typ 102)	
Croscarmellose-Natrium	
Magnesiumstearat	
Povidon K30	
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid	
Tablettenüberzug:	
Geflügelleberpulver	
Hypromellose	
Mikrokristalline Cellulose	
Macrogol-40 stearate	
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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Jungtiere mit einem Gewicht zwischen 0,5 kg und ≤ 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.

Im Falle einer versehentlichen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

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).

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

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

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 entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach der Fütterung verabreicht werden.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

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

Körpergewicht	Tabletten
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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosis beobachteten Symptomen (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“) Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom 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 und wird aus der Fermentationsbouillon von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert. Es wirkt gegen Milben, gegen Larven und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larven der *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission von Wirbellosen, die die Durchlässigkeit der Zellmembran für Chloridionen erhöht, was zu einer Hyperpolarisierung der neuromuskulären Membran und einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Avermectine und Milbemycin haben ähnliche molekulare Ziele, die Glutamat-gesteuerten Chloridkanäle. Diese Kanäle sind bei Nematoden unterschiedlich ausgeprägt, was auf eine unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Avermectinen/Milbemycin hindeutet. Unterschiedliche Resistenzmechanismen gegenüber Avermectinen und Milbemycin können auf die Vielzahl der Subtypen von Glutamat-gesteuerten Chloridkanälen zurückzuführen sein.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazino-Isochinolderivat. Praziquantel ist gegen Cestoden und Trematoden wirksam. Seine Wirkung beruht in erster Linie auf einer Veränderung der Kalzium-Durchlässigkeit der Parasitenmembranen, die ein Ungleichgewicht in den Membranstrukturen hervorruft, was zu einer Depolarisierung der Membranen und einer fast augenblicklichen Kontraktion der Muskulatur (Tetanie), einer raschen Vakuolisierung des synzytären Teguments und einem anschließenden Zerfall des Teguments (Bläschenbildung) führt, was eine leichtere Ausscheidung aus dem Magen-Darm-Trakt oder den Tod des Parasiten bewirkt. Der Resistenzmechanismus gegenüber Praziquantel ist noch unbekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Bei der Katze erreicht Praziquantel innerhalb von 0,5 bis 7 Stunden nach oraler Anwendung maximale Plasmakonzentrationen. Die Eliminationshalbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden.

Nach oraler Verabreichung bei der Katze erreicht Milbemycinoxim A4 innerhalb von 2 bis 24 Stunden maximale Plasmakonzentrationen. Die Eliminationshalbwertszeit liegt zwischen 15 Stunden und 99 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Tablettenhälften im Blister aufbewahren und bei der nächsten Anwendung verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 24 Blistern (48 Tabletten).

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ALFAMED

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V663645

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/12/2024

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

12/12/2024

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>).