

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:

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>Kern:</i>	
Zellulose, mikrokristallin	
Lactose-Monohydrat	
Povidon	
Croscarmellose-Natrium	
Kolloidales Siliciumdioxid-Anhydrat	
Magnesiumstearat	
<i>Beschichtung:</i>	
Hypromellose	
Talk	
Propylenglykol	
Titandioxid (E171)	0.51 mg
Fleischgeschmack	
Hefepulver	
Eisenoxid, rote (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

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*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 gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Um ein wirksames Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko der Exposition der Katze berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.

Wenn eine *D. caninum* Infektion vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse, in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasitenresistenz gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser Klasse entwickeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren-oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diesen Tieren nicht empfohlen oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den 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 die Wirkstoffe oder die 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 die Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Nicht anwendbar.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die World Organisation for Animal Health (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):	Überempfindlichkeitsreaktionen; Systemische Symptome (wie Lethargie) *; Neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern)*; Gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall)*;
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Vor allem 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchtkatzen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktons Selamectin 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 Spot-on, der Moxidectin und Imidacloprid in den empfohlenen Dosierungsraten nach einmaliger Anwendung enthielt, in einer Laborstudie an 10 Kätzchen gut vertragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurde in Feldstudien nicht untersucht. Da keine weiteren Untersuchungen vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrocyclischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Einnehmen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung erreicht werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
0,5 - 1 kg	½ Tablette
> 1 - 2 kg	1 Tablette

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige 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 Herzwurmerkrankung sollte die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.

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 Abschnitt 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 wie auch Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle

(verwandt mit GABAA und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

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

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen im gefütterten Zustand erreicht Praziquantel nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 Stunden die maximale Plasmakonzentration.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung an Katzen im gefütterten Zustand erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 5 Stunden die maximale Plasmakonzentration. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (± 21 Stunden).

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

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 Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umschlag aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Schachtel mit 12 Blisterpackungen; jeder 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

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

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

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 ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNR.(N)

BE-V474026

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/05/2015

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

11/03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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