

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Allurarot AC (E129)	0,1 mg
Titaniumdioxid (E171)	0,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Ovale, rote bis pinkfarbene Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze (mit einem Körpergewicht von mindestens 2 kg).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfestationen durch adulte und immature Cestoden (Bandwürmern) und adulte Nematoden (Rundwürmer) folgender Arten:

Cestoden:

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen unter 2 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Für eine effektive Wurmkontrolle sollten epidemiologische Informationen sowie die Lebensbedingungen der Katze berücksichtigt werden. Daher wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann zu einer Resistenz der Parasiten gegen jede Art von Anthelminthika dieser Substanzklasse führen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit sehr geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen kann. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung

von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen. Da zur Mikrofilariämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren gelagert werden.

Der guten tierärztlichen Praxis entsprechend sollten Tiere vor der Anwendung gewogen werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.

Es sollte sichergestellt werden, dass Katzen und Katzenwelpen zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg die angemessene Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim /10 mg Praziquantel) und die angemessene Dosis (1/2 oder 1 Tablette) des entsprechenden Gewichtsbereichs (1/2 Tablette für Katzen zwischen 0,5 und 1 kg; 1 Tablette für Katzen zwischen >1 bis 2 kg – 1 Tablette) erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im Blister in der Umverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar.

Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (OIE) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milpro 16 mg/40 mg, Filmtabletten für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchtkatzen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird. Da eine gezielte Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosierung wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktamen vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist eine kleine Tablette.

Um die Verabreichung zu erleichtern, wurde das Tierarzneimittel mit Fleischaroma beschichtet.

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Gewicht	Tabletten
2 – 4 kg	½ Tablette
>4 – 8 kg	1 Tablette

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Das Tierarzneimittel gewährt über den Zeitraum von einem Monat präventive Wirksamkeit gegen die Herzwurmerkrankung. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Studie, die mit dem 1-, 3- und 5-Fachen der therapeutischen Dosis und einer längeren als nach der Indikation vorgegebenen Anwendungsdauer durchgeführt wurde, d.h. dreimal in 15-Tages-Intervallen, wurden beim 5-Fachen der therapeutischen Dosis nach der zweiten und dritten Behandlung Symptome beobachtet, die bei der empfohlenen Dosis selten auftreten (siehe Abschnitt 4.6). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien; Endektozide; Milbemycin; Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51 (Milbemycinkombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemecinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es ist sowohl wirksam gegen Milben und larvale und adulte Stadien von Nematoden, als auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemecinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu

schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinoisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) 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 Desintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen erreicht Praziquantel innerhalb von 1 bis 4 Stunden nach der oralen Verabreichung die höchsten Plasmakonzentrationen.

Die Halbwertszeit liegt bei etwa 3 Stunden.

Bei Hunden gibt es eine schnelle hepatische Biotransformation, hauptsächlich zu monohydroxylierten Derivaten.

Die Ausscheidung erfolgt bei Hunden hauptsächlich renal.

Nach oraler Verabreichung an Katzen erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 2 bis 4 Stunden die höchsten Plasmakonzentrationen. Die Halbwertszeit liegt bei 32 bis 48 Stunden.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Die hauptsächlichsten Metabolite in der Ratte sind monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Neben den relativ hohen Konzentrationen in der Leber gibt es durch die Lipophilie von Milbemycinoxim eine gewisse Konzentration im Fettgewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern:

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Povidon

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Geflügelleberpulver

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Macrogolstearat 2000

Titandioxid (E171)

Allurarot (E129)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.

Tablettenhälften sollten in der Original-Blisterverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Bewahren Sie die Blisterverpackung im Umkarton auf.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/ Aluminiumblister (orientiertes Polyamid/ Aluminium/ Polyvinylchlorid versiegelt zu einem Aluminiumfilm).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält (tablettenweise trennbar)

Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält (tablettenweise trennbar)

Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält (tablettenweise trennbar)

Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit 2 Tabletten enthält (tablettenweise trennbar)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel kann für Fische und andere aquatische Organismen toxisch sein und sollte nicht in Gewässer gelangen.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 402001.00.00

AT: Z.Nr.: 835609

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erteilung der Erstzulassung: 22.05.2014

AT: Datum der Erstzulassung: 07.07.2014

Datum der Verlängerung der Zulassung: 26.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.