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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid, gelb (E172)	0,20 mg
Titandioxid (E171)	0,51 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze (kleine Katzen und Katzenwelpen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen: 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 Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemyxinoxim/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.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden speziell bei jungen Katzen nach Verabreichung der Kombination Milbemyxin / Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

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 der Anwendung von Milbactor 4mg/10mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg 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

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen angewendet werden, einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. 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. 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen 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 eine wirksame Vorbeugung der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Abhängig vom Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

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

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Die Wirksamkeitsdauer des Tierarzneimittels für die Prävention der Herzwurmkrankheit beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe 4.6) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellenzien: Endektozide; makrozyklische Laktone, Milbemycin, Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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_A 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 Ca²⁺) 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an 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 an 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Talkum

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Fleisch-Aroma

Hefe-Pulver

Eisenoxid, gelb (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kaltgeformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

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.

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

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.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 402100.00.00
AT: Z.Nr.: 836211

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26.03.2015
AT: Datum der Erstzulassung: 18.05.2015

Datum der letzten Verlängerung: 25.02.2020

10. STAND DER INFORMATION

AT: Mai 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.