

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Milpro 4 mg /10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen.**

**Milpro 16 mg / 40 mg Filmtabletten für Katzen.**

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANKREICH

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen.

Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen.

Milbemycinoxim/ Praziquantel.

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

	Aussehen	Milbemycin-oxim	Praziquantel
<b>Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	Ovale, dunkelbraune Tablette mit	4 mg	10 mg

	Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.		
<b>Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen</b>	Ovale, rot bis pinkfarbene Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille.	16 mg	40 mg

Wirkstoff(e):

Sonstige Bestandteile:

	<b>Excipient</b>	<b>Menge</b>
<b>Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	Eisenoxid (E172)	0,3 mg
	Titandioxid (E171)	0,01 mg
<b>Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen</b>	Allurarot AC (E129)	0,1 mg
	Titandioxid (E171)	0,5 mg

Die Tablette kann halbiert werden.

#### 4. **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten und immaturren Cestoden (Bandwürmern) und adulten Nematoden (Rundwürmern) durch folgende Arten:

Cestoden:

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

**5. GEGENANZEIGEN**

<b>Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	<b>Milpro 16 mg/40 mg Filmtablette für Katzen</b>
Nicht bei Katzenwelpen anwenden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 0,5 kg wiegen.	Nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

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

Siehe auch "BESONDERE WARNHINWEISE".

**6. NEBENWIRKUNGEN**

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katzen (kleine Katzen und Katzenwelpen).

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Zum Eingeben.

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

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:

Körpergewicht	Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
> 1 – 2 kg	1 Tablette	
2 – 4 kg		1/2 Tablette
>4 – 8 kg		1 Tablette
>8 – 12 kg		1 + 1/2 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

#### 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 Zahl von zirkulierenden Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter 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  $\leq 2$  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.

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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.

#### 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 Laktons Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosis wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktonen vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 „NEBENWIRKUNGEN“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

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.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

<b>Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	<b>Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen</b>
Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält
Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält
Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält
	Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit 2 Tabletten enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.