

GEBRAUCHSINFORMATION

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg
Milbemycinoxim/Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit immaturren und adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundwürmer:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze ergibt sich folgende Dosierung:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
mehr als 4 - 8 kg	1 Tablette
mehr als 8 - 12 kg	1½ Tabletten

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann eine wirksame Prävention der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Zur Prävention der Herzwurmkrankheit: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Mücken. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist ein Tierarzneimittel mit einem Einzelwirkstoff zu bevorzugen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach {verwendbar bis:/EXP:} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. Es wird empfohlen, professionellen (z.B. tierärztlichen) Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (Flöhe und Haarlinge) in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren wird nur nach einer Nutzen-/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden. Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme einer oder mehrerer Tabletten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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 kompetenten Institutionen (z. B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten (gesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.