

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Milpro 2,5mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen

Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

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

Virbac

1ère Avenue – 2065m – LID

06516 CARROS CEDEX

FRANKREICH

Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro 2,5mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen

Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

Milbemycinoxim, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

	Aussehen	Milbemycinoxim	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Ovale, beige bis blass-braune Tabletten mit Fleischaroma und einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in 2 gleich große Hälften geteilt werden.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde	Runde, beige bis blass-braune Tabletten mit Fleischaroma.	12,5 mg	125,0 mg

4. **ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Bandwürmern und Rundwürmern durch folgende Arten:

- Bandwürmer (Cestoden):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Rundwürmer (Nematoden):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (genaues Behandlungsschema unter Abschnitt 9 "Hinweise für die richtige Anwendung")

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

5. **GEGENANZEIGEN**

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.	Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen

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

Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. **NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel konnten in sehr seltenen Fällen allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krampfanfälle) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) 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)

Hund

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

Zum Eingeben.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel wird mit etwas Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht. Die Tabletten enthalten ein Fleischaroma und sind leicht zu verabreichen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig ohne jegliches Futter auf).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt

Körpergewicht	Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 5 kg	1 Tablette	
5- 10 kg	2 Tabletten	
5 – 25 kg:		1 Tablette
> 25 – 50 kg:		2 Tabletten
> 50 – 75 kg		3 Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (OIE) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behand-

lung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit dem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen, fortzuführen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmlast mit unreifen adulten (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda* Infektion sollte Milbemycinoxim zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, kann Milpro anstelle des monovalenten Tierarzneimittels, das nur Milbemycinoxim enthält, eingesetzt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtablette für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Den Blister im Umkarton aufbewahren. Halbierte Tabletten sollten im Originalblister aufbewahrt und bei der nächsten Behandlung verwendet werden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate	Den Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw. bis} nicht mehr anwenden.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Substanzklasse von Anthelminthika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Anthelminthika dieser Klasse entstehen.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Haushaltes gleichzeitig zu behandeln.

Im Falle einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Erwägung gezogen werden um eine Reinfektion zu verhindern.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass der Sicherheitsbereich bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei jungen Welpen dieser Rassen nicht untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe auch Abschnitt „Überdosierung“).

Entsprechend guter veterinärmedizinischer Praxis sollten die Tiere gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel vor dem Einsatz dieses Tierarzneimittels angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern unüblich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsprodukt nicht notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen.

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 Zuchthündinnen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird. Da eine spezifische Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Nutzen/Risikobeurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycin mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone 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. Auch wurden solche Studien nicht an Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Andere Anzeichen als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

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

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

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

Personen, die das Tierarzneimittel Tieren verabreichen, können den QR-Code auf der äußeren Faltschachtel mit einem geeignetem Gerät scannen um sich für ein Erinnerungsprogramm einzuschreiben oder dafür zu optieren.

Packungsgrößen:

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
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 je 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält
Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält
	Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit je 2 Tabletten enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Milpro 2,5 mg/ 25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Zul.-Nr.: 401924.00.00	Zul.-Nr.: 401925.00.00

Verschreibungspflichtig.