# 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***

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

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfestationen mit adulten und immaturen 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.

### 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 Zahl von zirkulierenden Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlich- keitsreaktionen 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 Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen. Da zur Mikrofilarämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose müssen spezielle Richtlinien zur Behandlung, zu den Folgemaßnahmen und dem Schutz von Menschen eingehalten werden. Hierzu sollten Fachexperten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Hat sich eine Katze in Gebieten mit Vorkommen von *Echinococcus* spp. aufgehalten, sollte ein Tierarzt um Rat gefragt werden.

***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:***

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, können nach der Verabreichung des Tierarz-

neimittels systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet werden.

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchtkätzinnen, einschließlich 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 Laktons Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosierung wurden keine Wechsel- wirkungen 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.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Entsprechend der guten Veterinärpraxis sollten Tiere gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

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.

Je nach Körpergewicht der Katze sieht die Dosierung folgendermaßen aus:

| ***Gewicht*** | ***Tabletten*** |
|---|---|
| 2 – 4 kg | ½ Tablette |
| >4 – 8 kg | 1 Tablette |
| >8 – 12 kg | 1 ½ Tablette |

Wenn das Tierarzneimittel gleichzeitig zur Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung und zur Behandlung von Bandwürmern verabreicht wird, kann es das sonst monatlich zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung verwendete Monopräparat ersetzen.

### 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

Milbemycinoxim 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: Milbemycinoxim 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 hauptsächlichen Metabolite in der Ratte sind monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu den relativ hohen Konzentrationen in der Leber kommt es zu einer Anreicherung im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

***Kern:***
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Povidon, K30
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

***Filmüberzug:***
Geflügelleberpulver
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Macrogolstearat 2000
Titandioxid (E171)
Allurarot (E129)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

| | |
|---|---|
| Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: | 2 Jahre. |
| Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: | 6 Monate. |

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.
Halbe Tabletten 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:***
1 Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).
1 Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).
1 Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).
1 Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit 2 Tabletten enthält (in einzelnen Tabletten trennbare Blisterverpackung).
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 Arzneimittel kann für Fische und andere aquatische Organismen toxisch sein und sollte nicht in Gewässer gelangen.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## 7. Inhaber der Zulassung

Virbac
1ére Avenue L.I.D. 2065m
06516 Carros Cedex

Frankreich

**8. Zulassungsnummer**

835609

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

07. Juli 2014

**10. Stand der Information**

Dezember 2015

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.