

GEBRAUCHSINFORMATION

Milprazon®

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

Mitvertrieb:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon® 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:

Wirkstoffe:	
Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Bandwürmer:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
- Rundwürmer:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.
Nicht anwenden bei bekannter 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 Milbemycin/Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie / unkoordinierte Bewegungen) 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).

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.
Abhängig vom Körpergewicht ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 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 ein optimaler Schutz vor der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

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: 6 Monate.
Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung 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 angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis/EXP} 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 ist es notwendig sowohl örtliche Informationen über das Vorkommen der Parasiten und ihre Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Wurmkuren (lokale epidemiologische Situation), als auch die Lebensbedingungen der Katze (Expositionsrisiko) zu berücksichtigen.
Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe und Läuse) durchgeführt werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika (Anti-Wurmmittel) 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 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 Milbemycinoxim/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.
Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten diese an einem sicheren Ort, außerhalb der Reichweite von Tieren, aufbewahrt werden.

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.
Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

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.

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

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. Obwohl nicht indiziert, wurde die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit einem Moxidectin- und Imidacloprid-haltigen Spot-On Präparat nach einmaliger Verabreichung der jeweils empfohlenen Dosis in einer Laborstudie mit 10 Katzenwelpen gut vertragen. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung wurde nicht in Feldstudien untersucht. 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 6), 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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
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.

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



NAVODILO ZA UPORABO

Milprazon®

16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milprazon 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg
milbemicin oksim/prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:
milbemicin oksim 16 mg
prazikvantel 40 mg



Rjavo rdeče, podolgovate, izbočene filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.
Tableto lahko razdelite na polovici.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami nezrelih in odraslih oblik trakulj in glist:

- trakulje:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- gliste:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje invazij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kilograma. Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi kombinacije milbemicina in prazikvantela so (predvsem pri mladih mačkah) zelo redko opazili sistemske znake (na primer otopelost), nevrološke znake (na primer mišični tremor in ataksijo/nekoordinirane gibe) in/ali prebavne motnje (na primer bruhanje in drisko).

Po dajanju zdravila so preobčutljivostne reakcije zelo redke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.
Za natančno določanje odmerka najprej stehajte žival.
Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicin oksima in 5 mg prazikvantela na kg v enkratnem peroralnem odmerku.
Zdravilo odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za mačke
2 do 4 kg	½ tablete
več kot 4 do 8 kg	1 tableta
več kot 8 do 12 kg	1½ tablete

9. NASVET O PRAVLNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo je treba dati s hrano ali po njej. Tako bo zaščita pred srčno glisto optimalna.

Zdravilo je lahko vključeno v program za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje invazij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje invadiranosti s srčno glisto se raje uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Rok uporabnosti za prepolovljene tablete po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Prepolovljene tablete shranjuje pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.
Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in pretisnem omotu po (EXP). Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:
Priporočamo, da hkrati zdravite vse živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Zaradi učinkovitega obvladovanja invadiranosti z zajedavci upoštevajte lokalne epidemiološke podatke (podatke o prisotnosti zajedavcev in njihovi občutljivosti za posamezne antihelmintike) in življenjske pogoje mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

Če je žival invadirana z *D. caninum*, je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

Pri pogosti ponovni uporabi antihelmintika (zdravil, ki delujejo proti črvom) iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:
Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne

priporočamo, ali pa samo na odgovornost veterinarja, ki pretehta razmerje med tveganji in koristimi.
Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do ≤ 2 kg, moramo dati tablete ustrezne jakosti (4 mg milbemicin oksima in 10 mg prazikvantela) in v ustreznem odmerku (1/2 ali 1 tableta) glede na razpon njihove telesne mase (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo > 1 do 2 kg).

Ker so tablete aromatizirane (z okusom), jih je treba shranjevati izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovine ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.
V primeru nenamernega zaužitja tablet, še posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
Po uporabi si umijte roke.
Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žepek pretisnega omota in v škatlico zdravila.
Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.
Brejest in laktacija:
Zdravilo se sme uporabljati pri mačkah za razplod, tudi pri brijih mačkah in mačkah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicin oksima in prazikvantela v priporočenih odmerkih niso opazili medsebojnega delovanja. Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo v okviru ene laboratorijske raziskave na 10 mačjih mladičih ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo kombinacije milbemicin oksima in prazikvantela ter raztopine za kožni nanos, ki vsebuje moksidektin in imidakloprid v priporočenih odmerkih. V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost sočasne uporabe nista bili raziskani.

Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktanov potrebna previdnost. Prav tako ni raziskav na plemenskih živalih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

V primeru prevelikega odmerka se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte 6), pojavi pretirano slinjenje. Znak običajno izgine v roku enega dne.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRTIVE NAVODIL ZA UPORABO

1.10.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla vsebuje 1 pretisni omot s 2 tabletama.
Škatla vsebuje 1 pretisni omot s 4 tabletami.
Škatla vsebuje 12 pretisnih omotov, vsak pretisni omot vsebuje 4 tablete.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

