

## 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 - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

### Mitvertreiber:

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 Herzwormkrankheit (*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.

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. 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 Herzwormkrankheit erreicht werden.

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

Oktober 2021

## 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.



FOLHETO INFORMATIVO:

# Milprazon® CHEWABLE

**16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 2 kg**

## 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

## 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimidos revestidos por película para gatos com peso mínimo de 2 kg  
Milbemicina oxima, praziquantel

## 3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S))

Cada comprimido revestido por película contém:

**Substâncias ativas:**

Milbemicina oxima 16 mg  
Praziquantel 40 mg

Comprimidos revestidos por película, ovais, biconvexos, de cor castanho, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

## 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções mistas por céstodes e nemátodes imaturos e adultos das seguintes espécies:

- Céstodes:  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*

- Nemátodes:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

Prevenção da dirofilariose cardíaca (*Dirofilaria immitis*), se o tratamento concomitante contra céstodes for indicado.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos com peso inferior a 2 kg.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente, especialmente em gatos jovens, sinais sistémicos (como letargia), sinais neurológicos (como tremores musculares e ataxia/movimentos descoordenados) e/ou sinais gastrointestinais (como emese e diarreia) foram observados em gatos após a administração da associação de milbemicina oxima e praziquantel.

Em ocasiões raras foram observadas reações de hipersensibilidade após a administração do medicamento veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário não está a fazer efeito, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância: farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos (com peso mínimo de 2 kg))

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Os gatos devem ser pesados para assegurar a determinação da dosagem correta.

Dose mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima e 5 mg de praziquantel por kg, dose única, via oral.

Dependendo do peso corporal do gato, as doses práticas são as seguintes:

Peso corporal	Número de comprimidos revestidos por película para gatos
2 – 4 kg	½ comprimido
mais de 4 – 8 kg	1 comprimido
mais de 8 – 12 kg	1½ comprimidos

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário deve ser administrado com ou após a alimentação. Este procedimento assegura otimização da proteção contra doenças parasitárias.

O medicamento veterinário pode ser incluído num programa para prevenção da dirofilariose se simultaneamente for indicado um tratamento contra céstodes. Para a prevenção da dirofilariose: o medicamento veterinário mata as larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a transmissão por mosquitos. Para a prevenção regular da dirofilariose deve, de preferência, usar-se uma única substância.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

Prazo de validade das metades de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

As metades de comprimido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração.

Conservar o blister na embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado

no blister e na embalagem e no blister, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para que controlar eficazmente a infeção por parasitas deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local (informação sobre a presença de parasitas e respetiva suscetibilidade a determinado tratamento) e as condições de vida do gato, e é recomendável procurar aconselhamento profissional (p. ex. médico veterinário).

Quando está presente a infeção com *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para parasitas intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos (medicamentos antiparasitários) na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometidas. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg). Como os comprimidos são aromatizados, estes devem ser guardados em lugar seguro, fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A ingestão acidental de um comprimido por uma criança pode ser prejudicial. Para evitar que as crianças tenham acesso ao medicamento veterinário, os comprimidos devem ser administrados e armazenados fora da vista e do alcance das crianças.

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser novamente acondicionadas no blister e este guardado na embalagem exterior.

Em caso de ingestão acidental de um ou mais comprimidos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. A Equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes (p. ex. peritos ou institutos de parasitologia).

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver Reações Adversas), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 blister contendo 2 comprimidos.

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos.

Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos (total de 48 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

