

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 4 mg
Praziquantel 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,20 mg
Titandioxid (E171) 0,51 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtablette.

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze (kleine Katze und Katzenwelpen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
- Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

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

4.4 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.

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

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird bei diesen Tieren nicht oder nur nach einer Nutzen- / Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrocyclische 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 makrocyclischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art 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. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter gegeben werden. So kann eine wirksame Vorbeugung der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht	Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen
0,5 - 1 kg	½ Tablette
> 1 - 2 kg	1 Tablette

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Die Wirksamkeitsdauer des Tierarzneimittels für die Prävention der Herzwurmkrankheit beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe 4.6) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Milbemycin, Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AB51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie 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 Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycinrezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazin-Isochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca²⁺) in den Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie) und einer schnellen 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:

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 3 Stunden erreicht.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 5 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (± 21 Stunden).

Bei Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Bei der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Talkum

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Fleisch-Aroma

Hefe-Pulver

Eisenoxid, gelb (E172)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten.

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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA d.d. NOVO mesto

Smarjeska cesta 6

8501 NOVO MESTO

Slowenien

8. Zulassungsnummer:

402100.00.00

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

26.03.2015

10. Stand der Information

März 2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig