

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Milbactor 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtablette.

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

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg).

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

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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

Wenn eine *D. caninum* Infektion vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasitenresistenz gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser Klasse entwickeln.

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. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren wird nur nach einer Nutzen- / Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen 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.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine meldepflichtige Krankheit handelt, die der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) mitgeteilt werden muss, müssen von der zuständigen Behörde besondere Richtlinien für die Behandlung und Nachsorge und für den Schutz von Menschen eingeholt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden speziell bei jungen Katzen nach der 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 16mg/40mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 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, einschließlich tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.

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 die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktons Selamectin 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 Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung erreicht werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige

Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Das Tierarzneimittel hat eine Wirkungsdauer von einem Monat bei Herzwurmprophylaxe. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung sollte die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen bei der empfohlenen Dosis (siehe 4.6) vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

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, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel ist aktiv 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), schneller Vakuolisierung und Disintegration 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 im gefütterten Zustand erreicht Praziquantel nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 Stunden die maximale Plasmakonzentration.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung an Katzen im gefütterten Zustand erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 5 Stunden die maximale Plasmakonzentration.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (± 21 Stunden).

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Die Hauptmetaboliten bei der Ratte sind 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, rot (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: 6 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:**

402101.00.00

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig