

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Milpro™ Hund S ad us. vet., Filmtabletten

Milpro™ Hund M ad us. vet., Filmtabletten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Virbac, 1ère avenue 2065m LID, 06510 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten

Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Tablette zum Eingeben. Beige bis hellbraune ovale Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Tierarzneimittel mit Wirkung gegen ein breites Spektrum von Würmern, Vorbeugung der Herzwurmerkrankung bei Hunden.

Milpro Hund kann bei gleichzeitigem Befall mit mehreren Parasitenarten eingesetzt werden:

- Behandlung und Kontrolle von erwachsenen Rundwürmern des Magen-Darm-Trakts
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer
- Behandlung und Kontrolle eines Bandwurmbefalls des Darmkanals (inkl. *Echinococcus spp.*)
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern

5. GEGENANZEIGEN

Milpro Hund S: Nicht bei Hunden unter 0,5 kg anwenden.

Milpro Hund M: Nicht bei Hunden unter 5 kg anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome wie eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit, Symptome im Zusammenhang mit dem Nervensystem (wie Muskelzittern und eine gestörte Koordination von Bewegungen) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Herzwurmerkrankung: Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Larven (Mikrofilarien) kann manchmal zu milden und vorübergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen die Herzwurmerkrankung gehäuft auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein erwachsener Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Mittel behandelt werden, das erwachsene Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) abtötet, bevor Milpro Hund angewendet wird.

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 1.000 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Minimale empfohlene Dosierung: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig über den Mund verabreicht.

Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Milpro Hund sind einfach zu verabreichende Filmtabletten mit Geschmacksstoffen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig auch ohne Futter auf).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milpro Hund S	Milpro Hund M
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 5 kg	1 Tablette	
> 5 – 10 kg	2 Tabletten	1 Tablette
> 10 – 15 kg	3 Tabletten	1 Tablette
> 15 – 20 kg	4 Tabletten	1 Tablette
> 20 – 25 kg	5 Tabletten	1 Tablette
> 25 – 50 kg		2 Tabletten
> 50 – 75 kg		3 Tabletten

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen nach der Geburt der Welpen behandelt. Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder Echinococcus-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Die Verabreichung zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückensaison und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückensaison.

Idealerweise sollte bei der Vorbeugung der Herzwurmerkrankung die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die

vorbeugende Behandlung sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Zur Bekämpfung eines Befalls mit dem französischen Herzwurm (*Angiostrongylus vasorum*) wird Milpro Hund viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Augenwürmer gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Halbierte Milpro Hund S Filmtabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 6 Monaten verwenden. Das Präparat darf nur bis zum mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Mindestalter 2 Wochen.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Studien mit dem Wirkstoff Milbemycin-Oxim in Milpro Hund weisen darauf hin, dass die Sicherheit der Anwendung dieses Wirkstoffs bei Hunden mit MDR1-Mutation (eine Veränderung im MDR1-Gen, die bei einigen Hunderassen auftreten kann und zur Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln führt) kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden. Die klinischen Erscheinungen bei Rassen mit dem MDR1-Defekt ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei

Überdosierung beobachtet wurden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen von Rassen mit dem MDR1-Defekt untersucht.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Bei einem Befall mit dem Dreigliedrigen Hundebandwurm oder dem Fuchsbandwurm (Echinococcose) besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsprodukt wie Milpro Hund nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezifische Klasse von Mitteln zur Parasitenbekämpfung kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Wirkstoffen aus dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Milpro Hund kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend Weitstellung der Pupillen (Mydriasis), gestörte Koordination von Bewegungen (Ataxie) und Muskelzittern (Tremor) auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz. Milpro darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

23.11.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Milpro Hund S ad us. vet.: Faltschachteln mit 2, 4 und 24 Filmtabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Milpro Hund M ad us. vet.: Faltschachteln mit 2, 4, 24 und 48 Filmtabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'011

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.