

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro™ Katze S ad us. vet., Filmtabletten

Milpro™ Katze M ad us. vet., Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Milpro Katze S ad. us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Milpro Katze M ad. us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zum Eingeben.

Milpro Katze S ad us. vet., Filmtablette: ovale, braune Tablette mit beidseitiger Bruchrille

Milpro Katze M ad us. vet., Filmtablette: ovale, rote bis pinkfarbene Tablette mit beidseitiger Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrumanthelminthikum.

Milpro Katze wird verwendet zur:

- Behandlung von Haken-, Rund- und Bandwurmbefall. Milpro Katze ist wirksam gegen adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* (inkl. L4), *Toxocara cati* (inkl. L4), *Toxascaris leonina*, sowie unreife und reife Stadien von *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp*
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Milpro Katze S: Minimalgewicht 0,5 kg

Milpro Katze M: Minimalgewicht 2 kg

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gemäss guter tierärztlicher Praxis sollten die Tiere gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. 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 bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

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

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

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte), besonders bei jungen Katzen, können nach Verabreichung des Tierarzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Milpro Katze kann auch bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen angewendet werden. Säugende Kätzinnen müssten gleichzeitig mit den Welpen behandelt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Milpro Katze sind aromatisierte und einfach zu verabreichende Filmtabletten (kleine aromatisierte Tabletten).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milpro Katze S	Milpro Katze M
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 2 kg	1 Tablette	
> 2 – 4 kg		½ Tablette
> 4 – 8 kg		1 Tablette
> 8 – 12 kg		1½ Tabletten

Katzenwelpen werden im Alter von 6 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Erwachsene Katzen sollen 4-mal pro Jahr entwurmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebrata für Chloridionen über GABA-erge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABA_A- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod. Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien

(Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Milbemycin-Oxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage. Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Tabletten können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (Typ 101)

Mikrokristalline Cellulose (Typ 102)

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Povidon

Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Filmüberzug

Geflügelleber Pulver

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Macrogolstearat

Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten: Titaniumdioxid (E171)

Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten: Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Schwarz (E172) und Eisenoxid Gelb (E172)

Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten: Allura Red AC (E129)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Halbierte Milpro Katze Filmtabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 6 Monaten verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) und in der Originalverpackung lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Milpro Katze S: Faltschachteln mit 2, 4 und 24 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Milpro Katze M: Faltschachteln mit 2, 4, 24 und 48 Tabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Milpro Katze darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'047 001 Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 2 Tabletten

Swissmedic 65'047 002 Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 4 Tabletten

Swissmedic 65'047 003 Milpro Katze S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 24 Tabletten

Swissmedic 65'047 004 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 2 Tabletten

Swissmedic 65'047 005 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 4 Tabletten

Swissmedic 65'047 006 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 24 Tabletten

Swissmedic 65'047 007 Milpro Katze M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 48 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.10.2014

Datum der letzten Erneuerung: 13.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

04.10.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.