

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazin Cat S ad us. vet., Filmtabletten für Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0.5 kg.

Milprazin Cat M ad us. vet., Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
Wirkstoffe:		
Milbemycinoxim	4 mg	16 mg
Praziquantel	10 mg	40 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Milprazin Cat S: Bräunlich-orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Milprazin Cat M: Braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Milprazin Cat kann bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Spul- und Bandwurmbefall.
Milprazin Cat 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 Katzen mit einem Gewicht von weniger als 0.5 kg (Milprazin Cat S) oder 2 kg (Milprazin Cat M).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Für ein effektives Wurmkontrollprogramm 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.

Bei einer Bandwurm-Infektion mit *D. 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.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Milprazin Cat S: Minimalgewicht 0.5 kg

Milprazin Cat M: Minimalgewicht 2 kg

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.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

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 den Anwender

Tierarzneimittel von Kindern fernhalten.

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.

Weitere Vorsichtsmassnahmen:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) konnten nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet werden.

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 bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milprazin Cat kann bei laktierenden und trächtigen Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische 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 makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Milprazin Cat Tabletten werden entsprechend dem Körpergewicht der Katze verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Die Minimaldosierung beträgt 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
0.5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 2 kg	1 Tablette	
> 2 - 4 kg		½ Tablette
> 4 - 8 kg		1 Tablette

Katzenwelpen werden im Alter von 6 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Kätzinnen müssten gleichzeitig mit den Welpen behandelt werden. Erwachsene Katzen sollen 4-mal pro Jahr entwurmt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Zur Prävention der Herzwurmkrankheit: Das Tierarzneimittel tötet *Dirofilaria immitis* Larven bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Mücken. Für die regelmässige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist ein Tierarzneimittel mit einem Einzelwirkstoff zu bevorzugen.

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

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten.

Ausserdem kann es im Fall einer Überdosierung zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Rubrik 4.6) zu übermässigem Speicheln kommen. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

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. Die Wirkung von Milbemycinoxim 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 GABAerge 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

Milbemycinoxim 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

Geöffnete Blister können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende, Wasserorganismen nachteilig beeinflussen. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden. Es ist dabei sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff erfolgen kann.

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)
Leber-Aroma
Trockenhefe
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172) (Nur Milprazin Cat M)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit von 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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.
Faltschachtel mit 1 Blister zu je 2 Tabletten.
Faltschachtel mit 1 Blister zu je 4 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 Faltschachteln mit 1 Blister zu je 4 Tabletten.
Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Milprazin Cat darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68213 001 Milprazin Cat S 1 x 2 Tabletten

Swissmedic 68213 002 Milprazin Cat S 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 68213 003 Milprazin Cat S 12 x 4 Tabletten

Swissmedic 68213 004 Milprazin Cat M 1 x 2 Tabletten

Swissmedic 68213 005 Milprazin Cat M 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 68213 006 Milprazin Cat M 12 x 4 Tabletten

Swissmedic 68213 007 Milprazin Cat M 10 x 4 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

03.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.