INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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.

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanérie 2, 1023 Crissier, Schweiz Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien oder KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien.

2. 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.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

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

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Milprazin Cat kann bei Mischinfektionen mit erwachsenen Bandwürmern und Rundwürmern eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Spul- und Bandwurmbefall.
 Milprazin Cat ist wirksam gegen erwachsene Stadien von Hakenwürmern
 (Ancylostoma tubaeforme (inkl. L4)), Spulwürmern (Toxocara cati (inkl. L4),
 Toxascaris leonina) sowie unreife und reife Stadien von Bandwürmern (Dipylidum caninum, Joyeuxiella pasqualei, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp).
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis).

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeine Symptome (wie eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit), Symptome des Nervensystems (wie eine gestörte Koordination von Bewegungen und Muskelzittern) und/oder Symptome des Magen-Darm-Traktes (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, 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)**

Katze

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

Zum Eingeben.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig über das Maul verabreicht.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 Vorbeugung der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit: Das Tierarzneimittel tötet Larven des Herzwurms (*Dirofilaria immitis*) bis zu einem Monat nach ihrer Übertragung durch Mücken. Für die regelmässige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist ein Tierarzneimittel mit einem Einzelwirkstoff zu bevorzugen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbierte Tabletten sollten in der Original-Blisterpackung nicht über 25 °C gelagert und bei der nächsten Verabreichung verbraucht werden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Ein effektives Wurmkontrollprogramm sollte durch den Tierarzt erstellt werden

Bei einer Bandwurm-Infektion mit dem Gurkenkernbandwurm *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.

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 (Mittel zur Parasitenbekämpfung) 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:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Milprazin Cat kann bei laktierenden und trächtigen Tieren angewendet werden.

<u>Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:</u>
Bei Fragen zu Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln ist der Tierarzt zu konsultieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend eine Weitstellung der Pupille, gestörte Koordination von Bewegungen und Muskelzittern auftreten. Ausserdem kann es im Fall einer Überdosierung zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Rubrik 6) zu übermässigem Speicheln kommen. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03.05.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter <u>www.swissmedic.ch</u> und <u>www.tierarzneimittel.ch</u>.

15. WEITERE ANGABEN

Milprazin Cat S: Faltschachteln mit 2, 4 und 48 Tabletten in Blistern Milprazin Cat M: Faltschachteln mit 2, 4, 40 und 48 Tabletten in Blistern Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht. Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung Swissmedic 68213

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