

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazin Dog S ad us. vet., Kautabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0.5 kg.

Milprazin Dog M ad us. vet., Kautabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
Wirkstoffe:		
Milbemycinoxim	2.5 mg	12.5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Milprazin Dog S: Ovale, bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Milprazin Dog M: Runde, leicht bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinale Bandwurmbefall (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*)
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht von weniger als 0.5 kg (Milprazin Dog S) oder 5 kg (Milprazin Dog M).

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mindestalter 2 Wochen.

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 des Hundes 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.

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

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 einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

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 Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Mikrofilarien kann manchmal zu milden und vorübergehenden Hypersensitivitätsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln).

In Regionen, in denen *Dirofilariose* endemisch auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein adulter *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Adultizid behandelt werden bevor Milprazin Dog 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 bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milprazin Dog kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht 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 Dog Tabletten werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Die empfohlene Mindestdosierung für Hunde beträgt 0.5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
0.5 – 1 kg	½ Tabl.	
>1 - 5 kg	1 Tabl.	
>5 - 10 kg	2 Tabl.	1 Tabl.
>10 - 15 kg	3 Tabl.	1 Tabl.
>15 - 20 kg	4 Tabl.	1 Tabl.
>20 - 25 kg	5 Tabl.	1 Tabl.
>25 - 50 kg		2 Tabl.
>50 - 75 kg		3 Tabl.

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen post partum behandelt. Hunde älter als 6 Monate sollten 4-mal pro Jahr behandelt werden oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder Echinococcus-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Monopräparat für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen. Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition.

Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Milprazin Dog viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) 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 Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

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

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

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.6).

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.

Die Bioverfügbarkeit ist ca. 20% erhöht, wenn Milprazin Dog mit dem Futter verabreicht wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Tabletten 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

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma

Trockenhefe
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Milprazin Dog S: 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.
Milprazin Dog S : 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 Dog 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 68214 001 Milprazin Dog S 1 x 2 Tabletten
Swissmedic 68214 002 Milprazin Dog S 1 x 4 Tabletten
Swissmedic 68214 003 Milprazin Dog S 12 x 4 Tabletten
Swissmedic 68214 007 Milprazin Dog S 10 x 4 Tabletten
Swissmedic 68214 004 Milprazin Dog M 1 x 2 Tabletten
Swissmedic 68214 005 Milprazin Dog M 1 x 4 Tabletten
Swissmedic 68214 006 Milprazin Dog M 12 x 4 Tabletten
Swissmedic 68214 008 Milprazin Dog 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.