

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg**

*(Gebrauchsinformation Milbactor 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg, Seite 6)*

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milbactor 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Milbemycinoxim/Praziquantel

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim            4 mg

Praziquantel                10 mg

Braun-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Bandwürmer:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Rundwürmer:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden speziell bei jungen Katzen nach der Verabreichung der Kombination Milbemycin / Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie / unkoordinierte Bewegungen) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.

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 1000 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, bei Ihrem 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 (kleine Katzen und Katzenwelpen)

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

Zum Eingeben.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden. Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Abhängig vom Körpergewicht ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen (braun gelbe Tabletten)
0,5 - 1 kg	½ Tablette
> 1 – 2 kg	1 Tablette

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden. So kann eine wirksame Prävention der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Die Wirksamkeitsdauer des Tierarzneimittels für die Prävention der Herzwurmkrankheit beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer ist es notwendig sowohl örtliche Informationen über das Vorkommen der Parasiten und ihre Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Wurmkuren (lokale epidemiologische Situation), als auch die Lebensbedingungen der Katze (Expositionsrisiko) zu berücksichtigen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe und Läuse) durchgeführt werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika (Anti-Wurmmittel) einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere von einem Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen angewendet werden, einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Laktone 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. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 6 Nebenwirkungen) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

**Milbactor 16 mg/40 mg 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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbactor 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg  
Milbemycinoxim/Praziquantel

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält:

### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Braunrote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Bandwürmer:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Rundwürmer:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden speziell bei jungen Katzen nach der Verabreichung der Kombination Milbemycin / Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie / unkoordinierte Bewegungen) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.

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 1000 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, bei Ihrem 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 (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

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

Zum Eingeben.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden. Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Abhängig vom Körpergewicht ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen (braunrote Tabletten)
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter gegeben werden. So kann eine wirksame Prävention der Herzwurmkrankheit erreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur dann zur Prävention der Herzwurmkrankheit angewendet werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Die Wirksamkeitsdauer des Tierarzneimittels für die Prävention der Herzwurmkrankheit beträgt einen Monat. Für die regelmäßige Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist eine Monosubstanz zu bevorzugen.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate. Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25° C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer ist es notwendig sowohl örtliche Informationen über das Vorkommen der Parasiten und ihre Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Wurmkuren (lokale epidemiologische Situation), als auch die Lebensbedingungen der Katze (Expositionsrisiko) zu berücksichtigen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe und Läuse) durchgeführt werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika (Anti-Wurmmittel) einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels wird bei diesen Tieren nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere von einem Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen, einschließlich tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. 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. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 6 Nebenwirkungen) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.