



### GEBRAUCHSINFORMATION

**Milprazon® 2,5 mg/25 mg**  
**Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg**

**Milprazon® 12,5 mg/125 mg**  
**Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg**

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milprazon® 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg  
Milprazon® 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

Milbemycinoxim, Praziquantel  
Aromatisierte Tabletten

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

Eine Tablette enthält:

	Tabletten für kleine Hunde und Welpen	Tabletten für Hunde
<b>Wirkstoffe:</b>		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: ovale, bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: runde, leicht bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Band- und Rundwürmer der folgenden Arten:

- Bandwürmer (Cestoden):  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.
- Rundwürmer (Nematoden):  
*Ancylostoma caninum*  
*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*  
*Trichuris vulpis*  
*Crenosoma vulpis* (Reduktion des Infektionsgrades)

*Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 8. „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 8. „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Siehe auch Punkt 12. „Besondere Warnhinweise“.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### 7. ZIELTIERART

Hund (kleine Hunde und Welpen mit einem Körpergewicht von  $\geq 0,5$  kg, Hunde mit einem Körpergewicht von  $\geq 5$  kg)

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

Zum Eingeben.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten für kleine Hunde und Welpen	Tabletten für Hunde
0,5 – 1 kg	1/2 Tablette	
> 1 – 5 kg	1 Tablette	
> 5 – 10 kg	2 Tabletten	
5 – 25 kg		1 Tablette
> 25 – 50 kg		2 Tabletten
> 50 – 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen

Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

### 10. WARTEZEIT

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 halbiertes Tabletten für kleine Hunde und Welpen nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.





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

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerte 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 Infestation 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.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie hinzugezogen werden.

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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden angewendet werden, einschließlich trächtigen und säugenden Hündinnen.

### 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 der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien 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):

Keine Daten verfügbar.

## 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.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2014

## 15. WEITERE ANGABEN

### Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blisterpackung zu 2 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung zu 4 Tabletten.

Schachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

