

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milpro™ Hund S ad us. vet., Filmtabletten

Milpro™ Hund M ad us. vet., Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zum Eingeben, beige bis hellbraune ovale Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde.

Milpro Hund 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 intestinalem Bandwurmbefall (inkl. *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*).
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*).
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*).

4.3 Gegenanzeigen

Milpro Hund S: Nicht bei Hunden unter 0,5 kg anwenden.

Milpro Hund M: Nicht bei Hunden unter 5 kg anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mindestalter 2 Wochen.

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

Bei einer bestätigten 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 Milbemycin-Oxim 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.

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei 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.

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 Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsprodukt nicht notwendig. Resistenz der Parasiten gegen eine spezifische Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Milpro Hund 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milpro Hund kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Milpro Hund sind aromatisierte und einfach zu verabreichende Filmtabletten (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig auch ohne Futter auf).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milpro Hund S	Milpro Hund M
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 5 kg	1 Tablette	
> 5 – 10 kg	2 Tabletten	1 Tabl.
> 10 – 15 kg	3 Tabletten	1 Tabl.
> 15 – 20 kg	4 Tabletten	1 Tabl.
> 20 – 25 kg	5 Tabletten	1 Tabl.
> 25 – 50 kg		2 Tabletten
> 50 – 75 kg		3 Tabletten

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, die älter als 6 Monate sind, sollten 4 mal pro Jahr oder je nach parasitologischem Befund behandelt werden.

Wird eine Herzwurm- und/oder *Echinococcus*-Kontrolle gewünscht, muss monatlich behandelt werden. Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition. Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einem Behandlungsunterbruch von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Zur Bekämpfung des *Angiostrongylus*-Befalls wird Milpro Hund viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. 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 und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen.

ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim 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 GABA-erge 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

Milbemycin-Oxim 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 Milpro Hund mit dem Futter verabreicht wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Tabletten können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (Typ 101)
Mikrokristalline Cellulose (Typ 200)
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Povidon
Magnesiumstearat
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Geflügelleber-Pulver
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Macrogolstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Halbierte Milpro Hund S Filmtabletten im geöffneten Blisterfach aufbewahren und innerhalb von 6 Monaten verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C – 25°C) und in der Originalverpackung lagern.

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Milpro Hund S: Faltschachteln mit 2, 4 und 24 Filmtabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

Milpro Hund M: Faltschachteln 2, 4, 24 und 48 Filmtabletten in einem Kunststoff-Aluminium Blister

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'011 001 Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 2 Tabletten

Swissmedic 65'011 002 Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 4 Tabletten

Swissmedic 65'011 003 Milpro Hund S ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 24 Tabletten

Swissmedic 65'011 004 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 2 Tabletten

Swissmedic 65'011 005 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 4 Tabletten

Swissmedic 65'011 006 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 24 Tabletten

Swissmedic 65'011 007 Milpro Hund M ad us. vet., Filmtabletten, Faltschachtel mit 48 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.10.2014

Datum der letzten Erneuerung: 06.12.2018

10. STAND DER INFORMATION

23.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.