

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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.

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

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 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 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.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

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

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Behandlung und Kontrolle erwachsener Rundwürmer wie Hakenwürmer (*Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer erwachsener Stadien von Bandwürmern im Darm (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*).

5. GEGENANZEIGEN

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel allgemeine Symptome (wie eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit), Symptome des Nervensystems (wie Muskelzittern und eine gestörte Koordination von Bewegungen) und/oder Symptome des Magen-Darm-Traktes (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

Herzwurmerkrankung: Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Larven (Mikrofilarien) kann manchmal zu milden und vorübergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen die Herzwurmerkrankung gehäuft auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein erwachsener Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) abklären zu lassen.

Falls erwachsene Herzwürmer vorhanden sind, sollte zuerst ein Mittel gegen diese eingesetzt 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, 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)

Hund

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: 0.5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig über das Maul verabreicht.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen nach der Geburt 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 Vorbeugung der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Präparat mit nur einem Wirkstoff für die Vorbeugung der Herzwurmkrankheit ersetzen. Die Verabreichung zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückensaison und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückensaison.

Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Milprazin Dog viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Vorbeugung der Herzwurmerkrankung die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die vorbeugende Behandlung 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 Rundwürmer im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Milprazin Dog S: Haltbarkeit von Tablettenhälften 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.

Milprazin Dog S: Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Mindestalter 2 Wochen.

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.

Studien mit einem Wirkstoff des Tierarzneimittels (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 Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Herzwurmerkrankung: Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl von Larven im Blut (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 Larven und sind keine direkten Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Larven im Blut 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 Herzwürmern ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem gegen erwachsene Herzwürmer 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 (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 Dog kann auch an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt, als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden.

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 www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Milprazin Dog S: Faltschachteln mit 2, 4, 40 und 48 Tabletten in Blistern

Milprazin Dog 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 68214

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