

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 4 mg

Praziquantel 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,20 mg

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Filmtablette.

Braun-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Katze (kleine Katze und Katzenwelpen).

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko der Katze angepasst werden.

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

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

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milprazon 4 mg/10 mg Filmpillen für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht von

mindestens 0,5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

#### 4.8 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 makrocyclische 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 makrocyclischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

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

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht	Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen
0,5 - 1 kg	½ Tablette
> 1 - 2 kg	1 Tablette

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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den beobachteten Symptomen nach Anwendung der empfohlenen Dosis (siehe 4.6) vorübergehend zu übermäßigem Speicheln kommen. Dieses Anzeichen geht in der Regel spontan innerhalb eines Tages zurück.

#### 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, isoliert als Fermentationsprodukt des *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA<sub>A</sub> und Glycinrezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazin-Isochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca<sup>2+</sup>) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger

Muskelkontraktion (Tetanie) und einer schnellen Vakuolisierung und Disintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 3 Stunden erreicht.

Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim bei Katzen, die zuvor gefüttert wurden, werden maximale Plasmaspiegel innerhalb von 5 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden ( $\pm$  21 Stunden).

Bei Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Bei der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Talkum

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Fleisch-Aroma

Hefe-Pulver

Eisenoxid, gelb (E172)

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 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.

Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

7. Zulassungsinhaber:

KRKA d.d. NOVO mesto

Šmarješka cesta 6

8501 NOVO MESTO

Slowenien

8. Zulassungsnummer:

402098.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

# Milprazon® 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

<p><b>1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:</b> Milprazon® 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg</p>	<p>Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.</p>	<p>10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <a href="http://vet-uaw.de">http://vet-uaw.de</a>).</p>								
<p><b>2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:</b> Jede Filmtablette enthält:</p>	<p>Wenn eine <i>D. caninum</i> Infektion vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.</p>	<p><b>4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:</b> Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen, einschließlich tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.</p>								
<p><b>Wirkstoffe:</b> Milbemycinoxim 16 mg Praziquantel 40 mg</p> <p><b>Sonstige Bestandteile:</b> Eisenoxid, rot (E172) 0,20 mg Titandioxid (E171) 0,51 mg</p>	<p>Parasitenresistenz auf eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser Klasse entwickeln.</p>	<p><b>4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:</b></p>								
<p>Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.</p>	<p><b>4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:</b></p>	<p><b>Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich.</b> Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktons Selamectin 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 makrocyclischen Laktonen vorsichtig geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien an Zuchttieren durchgeführt.</p>								
<p><b>3. Darreichungsform:</b> Filmtablette. Braun-rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.</p>	<p><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u></p>	<p><b>4.9 Dosierung und Art der Anwendung:</b> Zum Eingeben.</p>								
<p><b>4. Klinische Angaben:</b> <b>4.1 Zieltierart(en):</b> Katze (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)</p>	<p>Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei solchen Tieren wird nur nach einer Nutzen-/ Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.</p>	<p>Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden. Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. So kann ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung erreicht werden. In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze wird folgende Dosierung empfohlen:</p>								
<p><b>4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):</b> Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:</p> <p>- Cestoden: <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Echinococcus multilocularis</i></p> <p>- Nematoden: <i>Ancylostoma tubaeforme</i> <i>Toxocara cati</i></p>	<p><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender</u></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Körpergewicht</th> <th>Tabletten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 - 4 kg</td> <td>½ Tablette</td> </tr> <tr> <td>&gt; 4 - 8 kg</td> <td>1 Tablette</td> </tr> <tr> <td>&gt; 8 - 12 kg</td> <td>1½ Tabletten</td> </tr> </tbody> </table>	Körpergewicht	Tabletten	2 - 4 kg	½ Tablette	> 4 - 8 kg	1 Tablette	> 8 - 12 kg	1½ Tabletten
Körpergewicht	Tabletten									
2 - 4 kg	½ Tablette									
> 4 - 8 kg	1 Tablette									
> 8 - 12 kg	1½ Tabletten									
<p>Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (<i>Dirofilaria immitis</i>), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.</p>	<p>Im Falle einer versehentlichen 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 meldepflichtige Krankheit handelt, welche der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) mitgeteilt werden muss, müssen von der zuständigen Behörde besondere Richtlinien für die Behandlung und Nachsorge und für den Schutz von Menschen eingeholt werden.</p>	<p>Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Das Tierarzneimittel hat eine Wirkungsdauer von einem Monat bei Herzwurmprophylaxe. Für die regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.</p>								
<p><b>4.3 Gegenanzeigen:</b> 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.</p>	<p><b>4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):</b></p>									
<p><b>4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</b> Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.</p>	<p>In sehr seltenen Fällen wurden speziell bei jungen Katzen nach der Verabreichung der Kombination Milbemycin / Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.</p>									
	<p>Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milprazon 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42,</p>									

# Milprazon® 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

<p><b>4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:</b></p>	<p>Plasmakonzentration. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (<math>\pm</math> 21 Stunden).</p>	<p>Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten.</p>
<p>Im Falle einer Überdosierung kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen bei der empfohlenen Dosis (siehe 4.6) vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.</p>	<p>In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Die Hauptmetaboliten bei der Ratte sind monohydroxylierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.</p>	<p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.</p>
<p><b>4.11 Wartezeit(en):</b> Nicht zutreffend.</p>	<p><b>6. Pharmazeutische Angaben</b></p>	<p><b>6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:</b></p>
<p><b>5. Pharmakologische Eigenschaften</b> Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Milbemycin, Kombinationen ATCvet-Code: QP54AB51.</p>	<p><b>6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:</b></p>	<p>Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.</p>
<p><b>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:</b></p>	<p>Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose Lactose-Monohydrat Povidon Croscarmellose-Natrium Hochdisperses Siliciumdioxid Magnesiumstearat</p>	<p>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.</p>
<p>Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des <i>Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus</i>. Es ist wirksam gegen M ilben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larvenstadien von <i>Dirofilaria immitis</i>.</p>	<p>Filmüberzug: Hypromellose Talkum Propylenglycol Titandioxid (E171) Fleisch-Aroma Hefe-Pulver Eisenoxid, rot (E172)</p>	<p>Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.</p>
<p>Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABAA und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.</p>	<p><b>6.2 Inkompatibilitäten:</b> Nicht zutreffend.</p>	<p><b>7. Zulassungsinhaber:</b> KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 8501 Novo mesto Slowenien</p>
<p>Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinischinolinderivat. Praziquantel ist aktiv gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca<sup>2+</sup>) in den Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Disintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.</p>	<p><b>6.3 Dauer der Haltbarkeit:</b> Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate</p>	<p><b>Mitvertreiber:</b> TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven</p>
<p><b>5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:</b></p>	<p><b>6.4 Besondere Lagerungshinweise:</b> In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p>	<p><b>8. Zulassungsnummer:</b> 402099.00.00</p>
<p>Bei Katzen im gefütterten Zustand erreicht Praziquantel nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 Stunden die maximale Plasmakonzentration.</p>	<p>Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.</p>	<p><b>9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:</b> 11. Dezember 2014</p>
<p>Nach oraler Verabreichung an Katzen im gefütterten Zustand erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 5 Stunden die maximale</p>	<p><b>6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:</b> Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie. Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten. Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.</p>	<p><b>10. Stand der Information</b> Februar 2015</p>
		<p><b>11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung</b> Nicht zutreffend.</p>
		<p><b>12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht</b> Verschreibungspflichtig.</p>