

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen

Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

| | Milbemycinoxim | Praziquantel | Aussehen |
|---|-----------------------|---------------------|--|
| Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | 2,5 mg | 25,0 mg | Ovale, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma und einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in 2 gleiche große Hälften geteilt werden. |
| Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde | 12,5 mg | 125,0 mg | Runde, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma. |

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Bandwürmern und Rundwürmern durch folgende Arten:

Bandwürmer (Cestoden):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Rundwürmer (Nematoden):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (genaues Behandlungsschema unter Abschnitt "Hinweise für die richtige Anwendung")

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“).

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

5. Gegenanzeigen

| Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde |
|---|---|
| Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. | Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen. |

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Für eine effektive Wurmkontrolle sollten epidemiologische Informationen sowie die Lebensbedingungen des Hundes berücksichtigt werden. Daher wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Substanzklasse von Anthelminthika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Anthelminthika dieser Klasse entstehen.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Haushaltes gleichzeitig zu behandeln.

Im Falle einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Erwägung gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

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

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe auch Unterabschnitt "Überdosierung").

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus 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 eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel vor dem Einsatz dieses Tierarzneimittels 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 verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern unüblich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsprodukt nicht notwendig.

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (WOAH) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

Trächtigkeit und Laktation:

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchthündinnen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird.

Da eine spezifische Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosis wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktone vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

Überdosierung:

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
|--|

| |
|------------------------------|
| Überempfindlichkeitsreaktion |
|------------------------------|

| |
|--|
| Systemische Störung (z. B. Lethargie und Appetitlosigkeit) |
|--|

| |
|--|
| Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörungen) und Krampfanfälle) |
|--|

| |
|---|
| Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall und Speicheln) |
|---|

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel wird mit etwas Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht.

Die Tabletten enthalten ein Fleischaroma und sind leicht zu verabreichen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig ohne jegliches Futter auf).

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

| Körpergewicht | Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde |
|----------------------|--|--|
| 0,5 – 1 kg | ½ 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 |

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit dem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzuführen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmlast mit unreifen adulten (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda* Infektion sollte Milbemycinoxim zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, kann dieses Tierarzneimittel anstelle eines monovalenten Tierarzneimittels, das nur Milbemycinoxim enthält, eingesetzt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

| Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde |
|---|--|
| Den Blister im Umkarton aufbewahren. Halbierte Tabletten sollten im Originalblister aufbewahrt und bei der nächsten Behandlung verwendet werden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (für Tablettenhälften): 6 Monate. | Den Blister im Umkarton aufbewahren. |

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

DE: 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.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/BE/DE: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

| Zulassungsnummern | DE | AT | BE |
|--|------------------------|---------------|------------|
| Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | Zul.-Nr.: 401924.00.00 | Z.Nr.: 835592 | BE-V459946 |
| Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde | Zul.-Nr.: 401925.00.00 | Z.Nr.: 835593 | BE-V459955 |

Packungsgrößen:

| Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen | Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde |
|--|--|
| Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält. | Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält. |
| Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält. | Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält. |
| Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält. | Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält. |
| | Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit je 2 Tabletten enthält. |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT/DE: 02/2025

BE: {Approval date}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

AT:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

DE:

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

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

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.