

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

| | Aussehen | Milbemycin-oxim | Praziquantel |
|---|--|-----------------|--------------|
| Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | Ovale, dunkelbraune Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille. | 4 mg | 10 mg |
| Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen | Ovale, rote bis pinkfarbene Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrille. | 16 mg | 40 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | Sonstige Bestandteile | Menge |
|---|-----------------------|--------|
| Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | Eisenoxid (E172) | 0,3 mg |
| | | |
| Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen | Allurarot AC (E129) | 0,1 mg |
| | Titandioxid (E171) | 0,5 mg |

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Katze.



4. Anwendungsgebiete

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten und unreifen Cestoden (Bandwürmern) und adulten Nematoden (Rundwürmern) durch folgende Arten:

Cestoden:

Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

5. Gegenanzeigen

| Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen |
|---|---|
| Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 0,5 kg wiegen. | Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen. |

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

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

Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann zu einer Resistenz der Parasiten gegen jede Art von Anthelminthika dieser Substanzklasse führen.

Bei einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit sehr geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von Hunden mit einer hohen Zahl von zirkulierenden Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen kann. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Da zur Mikrofilariämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufzubewahren.

Der guten tierärztlichen Praxis entsprechend sollten Tiere gewogen werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.

Es sollte sichergestellt werden, dass Katzen und Katzenwelpen zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg die angemessene Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim /10 mg Praziquantel) und die angemessene Dosis (1/2 oder 1 Tablette) des entsprechenden Gewichtsbereichs (1/2 Tablette für Katzen zwischen 0,5 und 1 kg; 1 Tablette für Katzen zwischen >1 bis 2 kg – 1 Tablette) erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im Blister in der Umverpackung aufbewahrt werden.

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. 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 Zuchtkatzen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird. Da eine gezielte 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 vertragen. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons 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 Laktonen vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

Überdosierung:

In einer Studie, die mit dem 1-, 3- und 5-Fachen der therapeutischen Dosis und einer längeren als nach der Indikation vorgegebenen Anwendungsdauer durchgeführt wurde, d.h. dreimal in 15-Tages-Intervallen, wurden beim 5-Fachen der therapeutischen Dosis nach der zweiten und dritten Behandlung Symptome beobachtet, die bei der empfohlenen Dosis selten auftreten (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

7. Nebenwirkungen

Katze:

| |
|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Systemische Störung ¹ (z.B. Lethargie) Neurologische Störung ¹ (z.B. Ataxie, Muskelzittern) Störung des Verdauungstrakts ¹ (z.B. Erbrechen, Durchfall) |

¹ Besonders bei jungen Katzen.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben.

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

Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung.

Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist eine kleine Tablette.

Um die Verabreichung zu erleichtern, wurde das Tierarzneimittel mit Fleischaroma beschichtet.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

| Körpergewicht | Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen |
|---------------|--|--|
| 0,5 – 1 kg | 1/2 Tablette | |

| | | |
|------------|------------|------------------|
| > 1 – 2 kg | 1 Tablette | |
| 2 – 4 kg | | 1/2 Tablette |
| >4 – 8 kg | | 1 Tablette |
| >8 – 12 kg | | 1 + 1/2 Tablette |

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Das Tierarzneimittel gewährt über den Zeitraum von einem Monat präventive Wirksamkeit gegen die Herzwurmerkrankung. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopräparat bevorzugt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Tablettenhälften sollten in der Original-Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung (für Tablettenhälften): 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim 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 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | 402000.00.00 | 835608 | BE-V466000 |
| Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen | 402001.00.00 | 835609 | BE-V466017 |

Packungsgrößen:

| Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen |
|---|---|
| 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 2 Tabletten enthält. | Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält. |
| Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält. | Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält. |
| | Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit 2 Tabletten enthält. |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} 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

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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

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. |
|---|