Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette
Runde, konvexe, 15 mm große hellbraune Tablette mit braunen Punkten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Gewicht von mindestens 5 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Zestoden und Nematoden der folgenden Spezies, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- Zestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoden:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrads)
Angiostrongylus vasorum (Reduktion des Infektionsgrads durch unreife adulte (L5) und adulte Parasitenstadien; siehe spezifische Behandlungs- und Vorbeugungsschemata in Abschnitt „4.9 Dosierung und Art der Anwendung“
Thelazia callipaeda (siehe spezifisches Behandlungsschema in Abschnitt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 5 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte im Anschluss geeigneter diagnostischer Maßnahmen bei Mischinfektionen durch Nematoden und Zestoden unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und Eigenschaften des Tieres (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umwelt (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu rohem Fleisch), der geografischen Lage und Reisen durchgeführt werden. Die Entscheidung über die Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde, die dem Risiko erneuter Mischinfektionen ausgesetzt sind oder sich in besonderen Risikosituationen befinden (wie Zoonoserisiken), sollte vom behandelnden Tierarzt beurteilt werden.
Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko einer Exposition des Hundes berücksichtigt werden, und es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.
Es wird empfohlen, alle Tiere, die im gleichen 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 einer erneuten Infektion vorzubeugen.
Nach häufiger wiederholter Anwendung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika können die Parasiten eine Resistenz gegenüber einem Anthelminthikum dieser Klasse entwickeln. Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. In Drittländern (USA) wurden bereits Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegenüber Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenz von *Ancylostoma caninum* gegenüber Milbemycinoxim berichtet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei MDR1-mutierten (-/-) Collies oder verwandten Rassen niedriger ist als bei der normalen Population. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen

wurde nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei diesen Hunden ähneln denen in der allgemeinen Hundepopulation (siehe Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)”).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, Atembeschwerden oder übermäßigem Speichelfluss führen. Diese Reaktionen sind mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder sterbenden Mikrofilarien verbunden und stellen keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen.

In Herzwurm-Risikogebieten oder falls bekannt ist, dass ein Hund in oder aus Herzwurm-Risikoregionen ein- bzw. ausgereist ist, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Beratung empfohlen, um das Vorhandensein eines gleichzeitigen Befalls mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Bei positiver Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine adultizide Therapie angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder an Individuen mit stark beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für solche Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden unter 4 Wochen ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Eine Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem Kombinationsprodukt ist daher möglicherweise nicht erforderlich.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender</u>
Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.
Versehentliches Verschlucken ist zu vermeiden.
Nicht verabreichte Teile der Tablette sollten entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung und die äußere Verpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

<u>Andere Vorsichtsmaßnahmen</u>
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ist, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Anorexie und Speichelfluss) bei Hunden nach Verabreichung der Kombination aus Milbemycinoxim und Praziquantel beobachtet.

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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmen mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der 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 Zuchthunden, einschließlich trächtiger und säugender Hündinnen , angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der gleichzeitigen Verabreichung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und anderer makrozyklischer Laktone Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.
Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.
Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden.
Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Abhängig vom Gewicht des Hundes und von der Verfügbarkeit der Tablettenstärken sind praktische Dosierungsbeispiele wie folgt:

Gewicht (kg)	12,5 mg/125 mg Tablette	
> 5 – 25	○	1 Tablette
> 25 – 50	○○	2 Tabletten

In Fällen, in denen eine Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erfolgt und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das Monopräparat zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen durch *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal in wöchentlichen Abständen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Zestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das Milbemycinoxim allein enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die Behandlung von Zestoden angezeigt ist, durch die Verabreichung des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasiten reduziert wird.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von sieben Tagen angewendet werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen das nur Milbemycinoxim enthält.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen Symptome beobachtet als diejenigen, die auch bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone (Milbemycinoxim, Kombinationen)
ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, die aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert werden. Es wirkt gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larven von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren Milbemycinoxim erhöht wie auch Avermectine und andere Milbemycine bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chloridionen über Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit den $GABA_A$- und Glycin-Rezeptoren der Wirbeltiere). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazinoisochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Calcium (Einstrom von Ca^{2+}) in den Membranen des Parasiten und verursacht damit ein Ungleichgewicht in den Membranstrukturen, was zu einer Membrandepolarisation und einer nahezu sofortigen Kontraktion der Muskulatur (Tetanie), zu einer schnellen Vakuolisierung des synzytialen Integuments und zum anschließenden Zerfall des Integuments (Blasenbildung der Plasmamembran) führt. Dadurch wird eine leichtere Ausscheidung des Parasiten aus dem Gastrointestinaltrakt oder dessen Tod bewirkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Serumspiegel des Ausgangswirkstoffs nach einer geringen Futtermenge schnell erreicht (T_{max} ca. 0,5-2 Stunden) und fallen dann schnell ab ($t_{1/2}$ ca. 1,7 Stunden); es besteht ein erheblicher hepatischer First-Pass-Effekt mit sehr schneller und fast vollständiger hepatischer Biotransformation, hauptsächlich zu monohydroxylierten (auch einigen di- und trihydroxylierten) Derivaten, die vor der Ausscheidung meist mit Glucuronid und/oder Sulfat konjugiert werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % innerhalb von 2 Tagen), hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach einer geringen Futtermenge nach etwa 1-3 Stunden erreicht und fallen mit einer Halbwertszeit des nicht metabolisierten Milbemycinoxims von 1-3 Tagen ab. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hähnchen-Aroma
Hefe (getrocknet)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackung mit 1, 2 oder 4 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 1 Tablette.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004500.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATIONEN

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

<Nicht zutreffend.>

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

ALUMINIUM-BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten
Milbemycinoxim / Praziquantel

2. ZULASSUNGSINHABER

Alfasan Nederland B.V.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten
Milbemycinoxim / Praziquantel

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
2 Tabletten
4 Tabletten
10 Tabletten
20 Tabletten
25 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund (mit einem Gewicht von mindestens 5 kg)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004500.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Alpramil 5 mg/50 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 8 kg

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Mitvertrieb:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 5 mg/50 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 8 kg
Milbemycinoxim / Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 5 mg/50 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Runde, konvexe, 11 mm große hellbraune Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können halbiert und geviertelt werden.

Jede 12,5 mg/125 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Runde, konvexe, 15 mm große hellbraune Tablette mit braunen Punkten.

Jede 20 mg/200 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Runde, konvexe, 18 mm große hellbraune Tablette mit braunen Punkten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Zestoden und Nematoden der folgenden Spezies, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- Zestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoden:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrads)
Angiostrongylus vasorum (Reduktion des Infektionsgrads durch unreife adulte (L5) und adulte Parasitenstadien; siehe spezifische Behandlungs- und Vorbeugungsschemata unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“
Thelazia callipaeda (ein spezifisches Behandlungsschema ist unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ aufgeführt)

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

5 mg/50 mg Tablette: Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 0,5 kg.
12,5 mg/125 mg Tablette: Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 5 kg.
20 mg/200 mg Tablette: Nicht anwenden bei Hunden mit einem Gewicht unter 8 kg.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch den Abschnitt zu besonderen Warnhinweisen (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Anorexie und Speichelfluss) bei Hunden nach Verabreichung der Kombination aus Milbemycinoxim und Praziquantel beobachtet.

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 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

5 mg/50 mg Tablette: Hund mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
12,5 mg/125 mg Tablette: Hund mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
20 mg/200 mg Tablette: Hund mit einem Gewicht von mindestens 8 kg

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 werden einmalig oral verabreicht.
Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden.
Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Abhängig vom Gewicht des Hundes und von der Verfügbarkeit der Tablettenstärken sind praktische Dosierungsbeispiele wie folgt:

5 mg/50 mg Tablette:

Gewicht	5 mg/50 mg Tablette

(kg)		
0,5 – 2,5		¼ Tablette
> 2,5 – 5		½ Tablette
> 5 – 10		1 Tablette
> 10 – 15		1½ Tabletten

12,5 mg/125 mg Tablette:

Gewicht (kg)	**12,5 mg/125 mg Tablette**	
> 5 – 25		1 Tablette
> 25 – 50		2 Tabletten

20 mg/200 mg Tablette:

Gewicht (kg)	**20 mg/200 mg Tablette**	
> 8 – 40		1 Tablette
> 40 – 80		2 Tabletten

In Fällen, in denen eine Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erfolgt und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das Monopräparat zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen durch *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal in wöchentlichen Abständen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Zestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das Milbemycinoxim allein enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Zestoden angezeigt ist, durch die Verabreichung des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasiten reduziert wird.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von sieben Tagen angewendet werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen, können die 5 mg/50 mg Tabletten halbiert und geviertelt werden. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten.
Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette:

Vierteln: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette:

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
5 mg/50 mg Tablette: Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte im Anschluss geeigneter diagnostischer Maßnahmen bei Mischinfektionen durch Nematoden und Zestoden unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und Eigenschaften des Tieres (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umwelt (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu rohem Fleisch), der geografischen Lage und Reisen durchgeführt werden. Die Entscheidung über die Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde, die dem Risiko erneuter Mischinfektionen ausgesetzt sind oder sich in besonderen Risikosituationen befinden (wie Zoonoserisiken), sollte vom behandelnden Tierarzt beurteilt werden.
Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko einer Exposition des Hundes berücksichtigt werden, und es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.
Es wird empfohlen, alle Tiere, die im gleichen 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 einer erneuten Infektion vorzubeugen.
Nach häufiger wiederholter Anwendung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika können die Parasiten eine Resistenz gegenüber einem Anthelminthikum dieser Klasse entwickeln. Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. In Drittländern (USA) wurden bereits Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegenüber Praziquantel sowie über Fälle von Mehrfachresistenzen von *Ancylostoma caninum* gegenüber Milbemycinoxim berichtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei MDR1-mutierten (-/-) Collies oder verwandten Rassen niedriger ist als bei der normalen Population. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei diesen Hunden ähneln denen in der allgemeinen Hundepopulation (siehe Nebenwirkungen).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, Atembeschwerden oder übermäßigem Speichelfluss führen. Diese Reaktionen sind mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder sterbenden Mikrofilarien verbunden und stellen keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen.

In Herzwurm-Risikogebieten oder falls bekannt ist, dass ein Hund in oder aus Herzwurm-Risikoregionen ein- bzw. ausgereist ist, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Beratung empfohlen, um das Vorhandensein eines gleichzeitigen Befalls mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Bei positiver Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine adultizide Therapie angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder an Individuen mit stark beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für solche Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden unter 4 Wochen ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Eine Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem Kombinationsprodukt ist daher möglicherweise nicht erforderlich.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.
Versehentliches Verschlucken ist zu vermeiden.

Nicht verabreichte Teile der Tablette sollten entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung und die äußere Verpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ist, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden, einschließlich trächtiger und säugender Hündinnen , angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der gleichzeitigen Verabreichung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und anderer makrozyklischer Laktone Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Es wurden keine anderen Symptome beobachtet als diejenigen, die auch bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden (siehe Nebenwirkungen).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei 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 für Fische und andere Wasserorganismen schädlich sein kann.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackung mit 1, 2 oder 4 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 1 Tablette.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.