PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milprotect 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen
Milprotect 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

	Milbemycinoxim	Praziquantel	Aussehen
Milprotect 2,5 mg/ 25 mg Filmtablette für kleine Hunde und Welpen	2,5 mg	25,0 mg	Ovale, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in 2 gleiche Hälften geteilt werden.
Milprotect 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)

Hunde.

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

5. Gegenanzeigen

Milprotect 2,5 mg/ 25 mg Filmtablette für kleine Hunde und Welpen	Milprotect 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 bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wird empfohlen, fachlichen Rat für ein effizientes Programm zur Wurmkontrolle einzuholen, das den epidemiologischen Zusammenhang und die Lebensbedingungen des Hundes berücksichtigt.

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 Reinfizierung zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite 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 nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.
Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe auch Abschnitt „Überdosierung“).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich zu 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 Mikrofilarämie 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 Tierarzneimittel 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 Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

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

Die Tabletten haben Geschmack. 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.
Tablettenhälften sollten im Originalblister und der Blister im Umkarton aufbewahrt werden.
Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Falls der Hund Gebiete besucht hat, in denen *Echinococcus* spp. verbreitet ist, sollte ein Tierarzt konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchthündinnen, einschließlich während Trächtigkeit und Laktation gut vertragen wird.
In diesen besonderen Umständen, während Trächtigkeit und Laktation, sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycin mit Selamectin wird gut toleriert. 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. An Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde

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)
Gastrointestinale Störung (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 melden: 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 werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.
Die Tabletten enthalten ein Fleischaroma und sind leicht zu verabreichen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig ohne irgendein Futter auf).
Die Tablette kann in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

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

Körpergewicht	**Milprotect 2,5 mg/ 25 mg Filmtablette für kleine Hunde und Welpen**	**Milprotect 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

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

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 das Tierarzneimittel an Stelle des 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.

Milprotect 2,5 mg/ 25 mg Filmtablette für kleine Hunde und Welpen	Milprotect 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 des Behältnisses (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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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. 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

BE-V478240 (Milprotect 2,5 mg/25 mg)
BE-V478257 (Milprotect 12,5 mg/125 mg)

Packungsgrößen:
1 Schachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält
1 Schachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mei 2025

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALFAMED
13e rue LID
06517 Carros
Frankreich
Tel: +33 04 92 08 73 00

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