

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

Milbemycinoxim / Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette (oval, dunkelbraun) enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol (E 422), Propylenglycol (E 1520), Eisenoxid, braun (E 172), Butylhydroxyanisol (E 320), Propylgallat (E 310)

Für Hunde ab 5 kg stehen Milbemax Kautabletten für Hunde zur Verfügung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis*

Bei *Angiostrongylus vasorum* erfolgt durch das Tierarzneimittel eine Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten Stadien (L5) und adulten Parasitenstadien (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und zur Prävention für *A. vasorum* unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Thelazia callipaeda: siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 1 kg wiegen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfe) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Appetitlosigkeit) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen 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)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird in einer Mindestdosis von 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist die folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Kautabletten
1 – 5 kg	1 Kautablette

Um die genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren 3 jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

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

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda*-Infektion sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird einmalig oral mit oder nach etwas Futter verabreicht.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben 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 eine erneute Infektion zu verhindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Anwendung entsprechender diagnostischer Bewertung bzgl. gemischter Infektionen mit Nematoden und Cestoden sein, unter Berücksichtigung

der Historie und Charakteristik des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (z.B. Zwingerhunde, Jagdhunde), Fütterung (z.B. Zugang zu Rohfleisch), geographischer Lage und Reiseverhalten. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko einer gemischten Re-Infektion oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch einen Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Überdosierungen beobachtet werden (siehe „Hinweise für den Fall der Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind kein direkter toxischer Effekt des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird demnach 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 dieses 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 angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an 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 Tieren, 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 Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und Packung und/oder Gebrauchsinformation vorzeigen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation untersucht.

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen eingesetzt werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot-on Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, in den empfohlenen Dosierungen gut toleriert. In einer anderen Studie an 8-12 Wochen alten Welpen wurden nach gleichzeitiger Verabreichung beider Tierarzneimittel vorübergehend neurologische Nebenwirkungen (herabgesetzte Propriozeption, schlaffe Vorder- und Hinterbeine, Koordinationsstörung, leichtes Zittern und stehschrittartiges Gangbild ausschließlich an den Hintergliedmaßen) beobachtet. Diese Symptome wurden bei einer alleinigen Gabe des Tierarzneimittels jedoch nicht beobachtet.

Die Verträglichkeit dieser Kombination wurde in Feldstudien nicht belegt.

Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. An Zuchttieren, Collies und mit ihnen verwandten Rassen und deren Kreuzungen wurden keine Studien durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Fall einer Überdosierung wurden keine anderen Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, beobachtet (siehe „Nebenwirkungen“). Diese waren jedoch deutlicher.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Deutschland: 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.

Österreich: Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Streifen mit 2 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Streifen mit 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 12 Streifen, jeder Streifen enthält 4 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr.: 401324.00.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, Z.-Nr.: 8-00845

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