

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Milbemax Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg

#### 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 Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg

Milbemycinoxim / Praziquantel

Breitspektrum-Anthelminthikum

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Name der Tablette (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette	Inhaltsstoffe q.s. auf
Milbemax Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg (weiß, oval, teilbar)	2,5 mg	25 mg	125 mg

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel wird angewendet bei Hunden für die 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*.

Bei *Crenosoma vulpis* erfolgt durch das Tierarzneimittel eine Reduktion des Infektionsgrades.

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 Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „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 jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem sonstigen Bestandteil.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

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

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
0,5 – 1 kg	½ Tablette (oval, weiß)
> 1 – 5 kg	1 Tablette (oval, weiß)
> 5 – 10 kg	2 Tabletten (oval, weiß)

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.

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 die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren 3 jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die 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 angezeigt ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes 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 30°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Tabletten vor Licht zu schützen.

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.

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 1 Monat.

## **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 vorliegenden 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.

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 „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

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 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 angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei nachgewiesener Echinokokkose ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt.

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.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Zuchthunden einschließlich trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktamen Vorsicht geboten. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

### **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 Tierarzneimittel 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 2, 4, 10, 20, 50, 100 Tabletten im Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig, Zul.-Nr.: 400647.00.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, Z.-Nr.: 8-00569

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