

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MILBEMAX

Tabletten für kleine Hunde und Welpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Je Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Hilfsstoffe:

Excipients q.s. eine teilbare Tablette von 125 mg.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Längliche Form, weiß mit Kerbe auf beiden Seiten. Eine Seite mit dem Aufdruck "AA", die andere Seite mit "NA".

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Die Behandlung von Mischinfektionen, die durch folgende unreife und reife Cestoden und Nematoden hervorgerufen werden:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

Bei *Crenosoma vulpis* ist das Produkt zur Reduzierung des Infektionsgrades indiziert.

Bei *Angiostrongylus vasorum* ist das Produkt zur Reduzierung des Infektionsgrades bei unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstufen indiziert (siehe spezielle Behandlungs- und Krankheitspräventionspläne für *A. vasorum* unter Punkt 4.9 "Dosierung und Art der Anwendung").

Thelazia callipaeda: (Siehe den speziellen Behandlungsplan unter Punkt 4.9 im Abschnitt "Dosierung und Art der Anwendung").

Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunde anwenden, die jünger als 2 Wochen sind oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 von Milbemax wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht. Die klinischen Erscheinungen bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe 4.10).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gemäß guter tierärztlicher Praxis müssen Tiere gewogen werden, um die richtige Dosierung garantieren zu können.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Zahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder übermäßigem Speichelfluss führen. Diese Reaktionen beruhen auf der Freisetzung von Eiweißen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und werden nicht unmittelbar durch das Arzneimittel ausgelöst. Die Anwendung bei Hunden, die an Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten mit Herzwurmrisiko oder falls bekannt ist, dass der Hund sich in einer Region mit Herzwurmrisiko aufgehalten hat oder aufhalten wird, wird vor Verabreichung von MILBEMAX die Hinzuziehung eines Tierarztes empfohlen, um das Vorhandensein einer gleichzeitigen Ansteckung mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen.

Im Fall einer positiven Diagnose ist es wünschenswert, vor Verabreichung von MILBEMAX eine Adultizidbehandlung durchzuführen.

Echinococcose bedeutet für den Menschen ein Risiko. Im Fall einer Echinococcose müssen spezifische Richtlinien für die Behandlung und Nachuntersuchungen sowie die Sicherheit von Personen eingehalten werden. Es sollten Experten oder parasitologische Institute konsultiert werden.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Produkt wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risiko-Analyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden unter 4 Wochen ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Die Behandlung von Tieren im Alter unter 4 Wochen mit einem Kombiprodukt ist deshalb wahrscheinlich nicht erforderlich.

Die Resistenz von Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich bei häufigem, wiederholtem Gebrauch eines Anthelminthikums dieser bestimmten Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme der Tabletten, speziell bei Kindern, ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen und ihm die Verpackung und/oder der Beipackzettel zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden nach Verabreichung des tierärztlichen Produkts systemische Erscheinungen (wie Lethargie), neurologische Erscheinungen (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Erscheinungen (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Sabbern) beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt kann bei Zuchthunde, und hier auch bei tragenden und laktierenden Hunde, eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von MILBEMAX mit Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosierung von makrozyklischem Laktonselamectin bei der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung MILBEMAX verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von MILBEMAX mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht angeraten. Auch wurden solche Studien nicht mit trächtigen Tieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Minstdosierung: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel je kg werden einmalig oral verabreicht. Das Produkt mit dem Futter oder kurz danach verabreichen.

Je nach Körpergewicht der Hunde ist die praktische Dosierung Folgende:

Körpergewicht	Tabletten
0,5 – 1 kg	½ Tablette
>1 – 5 kg	1 Tablette
>5 – 10 kg	2 Tabletten

In den Fällen, in denen Prävention gegen die Herzwurmerkrankung stattfindet und wobei gleichzeitig eine Bandwurmbehandlung notwendig ist, kann MILBEMAX das monovalente Produkt zur Prävention der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Für Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* Milbemycinoxim 4 mal in wöchentlichem Abstand verabreichen. Wenn eine Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, MILBEMAX einmal zu verabreichen und danach während der drei übrigen wöchentlichen Behandlungen mit einem monovalenten Produkt weiterzumachen, das nur Milbemycinoxim enthält.

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 (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 Milbemax das Tierarzneimittel ersetzen, das Milbemycinoxim alleine enthält.

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

Im Fall einer Überdosierung wurde neben den Erscheinungen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Punkt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endectozone.

ATCvet-Code: QP54AB51 Milbemycinkombinationen

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert aus der Gärung von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, gegen ausgewachsene und Larvenstadien von Nematoden wie auch die Larven von *Dirofilaria immitis*. Die Wirksamkeit von Milbemycin beruht auf der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren: Milbemycinoxim, ebenso wie Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membrandurchlässigkeit für Chloridionen über die glutamatabhängigen Chloridionkanäle (in Verbindung mit GABA_A und Glycinrezeptoren bei Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und zu einer Erschlaffungslähmung sowie zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Membranen des Parasiten für Kalzium (Zuführung von Ca²⁺), was zu einem Ungleichgewicht in der Membranstruktur führt und die Membrandepolarisation sowie eine fast gleichzeitig auftretende Kontraktion der Muskeln (Krampf), schnelle Vakuolisierung der synktyziellen Hülle und die anschließend auftretende Auflösung der Haut (blasenartig) bewirkt. Dies führt zu einer leichten Abführung aus Magen-Darm-Kanal oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an den Hund werden maximale Wirkstoffgehalte im Serum schnell erreicht (T_{max} etwa 0,5-4 h) und nehmen schnell ab ($t_{1/2}$ etwa 1,5 h). Es gibt einen substantiellen hepatischen First pass effect mit sehr schneller und fast vollständiger Biotransformation in der Leber, hauptsächlich zu Monohydroxy- (aber auch etwas Di- und Trihydroxy-)Derivaten. Diese Derivate sind für die Ausscheidung hauptsächlich an Glukuronid und/oder an Sulfat gebunden. Die Plasmabindung beträgt ca. 80%. Die Ausscheidung findet schnell und vollständig statt (ca. 90% in 2 Tagen); der wichtigste Ausscheidungsweg ist über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde kommt es nach etwa 2-4 Stunden zu maximalen Plasmagehalten. Das nichtmetabolisierte Milbemycinoxim hat eine Halbwertszeit ($t_{1/2}$) von 1-4 Tagen. Die biologische Verfügbarkeit beträgt ca. 80%.

Bei der Ratte erweist sich die Metabolisierung als vollständig, jedoch langsam, da sich im Urin oder Kot kein unverändertes Milbemycinoxim findet. Die wichtigsten Metaboliten bei der Ratte sind Monohydroxyderivate, die auf die Biotransformation in der Leber zurückzuführen sind. Neben den relativ hohen Leberkonzentrationen gibt es eine bestimmte Konzentration im Fett, was die Lipophilie widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Zellulose, mikrokristallin
Croscarmellos natrium
Povidon
Laktosemonohydrat
Kieselsäure, kolloidal-wasserfrei
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Öffnung der unmittelbaren Verpackung: 1 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.
Blister im Umkarton belassen und vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/PE/PVdC Alu-Blister.

Lieferbare Verkaufseinheiten:

Schachtel mit 2 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 4 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 10 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 20 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 50 Tabletten, Blisterpackung
Schachtel mit 100 Tabletten, Blisterpackung

Es kann vorkommen, dass nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder -reste sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Mittel darf nicht in den Wasserkreislauf gelangen, da dadurch Fische und andere Wasserorganismen gefährdet werden können.

7. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

NL: REG NL 10090
B: BE-V253181
L: 997/03/04/0765

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14/07/2007

10. STAND DER INFORMATION

14/03/2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.