

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Milbenin 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Runde, weiße oder fast weiße Kautabletten mit gleichmäßig verteilter brauner Pigmentierung.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden 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

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum*-, sollte in Absprache mit einem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte (wie Flöhe und Läuse) in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern. Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung entsprechender diagnostischer Verfahren bei Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und der Charakteristika der Tiere (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umwelt (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographischen Lage und des Reiseverhaltens. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko von erneuten Mischinfektionen oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung lokaler Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten erfolgen, sofern diese vorliegen.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. In den USA wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim gemeldet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei Hunden mit MDR1(-/-)-Mutation der Rasse Collie oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlenen Dosis strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht. Die Symptome bei diesen Hunden ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Tremor, Atemschwierigkeit oder Hypersalivation führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und stellen keinen direkten toxischen Effekt des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden, die an Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten verbracht 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.

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 durch den behandelnden Tierarzt 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 Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein, insbesondere für Kinder. Die versehentliche Einnahme vermeiden. Das Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufzubewahren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige 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 (z. B. durch Experten oder parasitologische Institute).

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Obwohl nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung der Tabletten mit der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim 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. Solche Symptome wurden in dieser Studie jedoch nicht beobachtet, wenn das Tierarzneimittel allein verabreicht wurde. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien bei Zuchttieren, Collies, verwandten Rassen und deren Kreuzungen durchgeführt.

Überdosierung:

Die beobachteten Nebenwirkungen sind die gleichen wie bei der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), aber stärker ausgeprägt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (<1 Tier/ 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lethargie
- Muskelzittern, Ataxie und Konvulsion
- Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Anorexie

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugsreactions_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 verabreicht. Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht:	MILBENIN 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
> 5 - 25 kg	1 Kautablette
□ 25 - 50 kg	2 Kautabletten
□ 50 - 75 kg	3 Kautabletten

Um eine 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 dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim viermal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich 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 drei jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

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

Zur Behandlung gegen *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen mit einem Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.
Sie dürfen Milbenin nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem „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 Milbemycinoxim 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.

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-V661649

1 Blister mit 2 Kautabletten im Umkarton.
1 Blister mit 4 Kautabletten im Umkarton.
12 Blisters mit 4 Kautabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér-Str., Nr. 5., Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca Nr. 409., Rumänien

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dr. Lutz – Michael Lautenbacher

Bahnhofstr. 92, 82166 Gräfelfing, Duitsland

E-Mail: lutz.lautenbacher@svb-lautenbacher.de

Tel.: +49 (0) 171 244 28 12

17. Weitere Informationen