

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MILBETAB 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Hundewelpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Grillfleischaroma
Hefe-Trockenextrakt
Povidon K30
Mikrokristalline Cellulose (Typ 102)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene, ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (1–5 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfektion mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenwurm, Lungenwürmern und/oder Herzwurm bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung gegen Herzwurmerkrankungen/Angiostrongylose erforderlich ist.

Cestoden:

Behandlung von Bandwürmern: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale Fadenwürmer:

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma caninum*

Rundwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Peitschenwurm: *Trichuris vulpis*

Augenwurm

Behandlung von *Thelazia callipaeda* (siehe spezifisches Behandlungsschema in Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Lungenwürmer

Behandlung von:

Angiostrongylus vasorum (Reduzierung des Infektionsgrades durch unreife adulte (L5) und adulte Parasitenstadien; siehe spezifische Behandlungs- und Vorbeugungspläne unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“)

Crenosoma vulpis (Reduzierung des Infektionsgrades).

Herzwurm

Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen unter 2 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 0,5 kg.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und - der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und Cestoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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

Bei häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Klasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse entwickeln.

Bei Hunden wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie über Fälle von Multiresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim und über eine Resistenz von *Dirofilaria immitis* gegen makrozyklische Laktonen berichtet.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit Hilfe eines geeigneten Diagnoseverfahrens weiter zu untersuchen.

Bei Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, falls verfügbar.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Wenn eine Infektion mit dem Cestode *D. caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, Atembeschwerden oder übermäßigem Speichelfluss führen. Diese Reaktionen stehen im Zusammenhang mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten mit Herzwurmrisko oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in Gebiete mit Herzwurmrisko gereist ist, sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels ein Tierarzt konsultiert werden, um einen gleichzeitigen Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Bei einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine adultizide Therapie angezeigt.

Es wurden keine Studien mit schwer geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden unter 4 Wochen ist ein Bandwurmbefall ungewöhnlich. Die Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem kombinierten Tierarzneimittel ist daher möglicherweise nicht erforderlich.

Studien mit Milbemycinoxim zeigen, dass die Sicherheitsspanne bei bestimmten Hunden der Rasse Collie oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die bei einer Überdosierung in der allgemeinen Hundepopulation beobachtet werden (siehe Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung“).

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann bei Verschlucken, insbesondere durch Kinder, gesundheitsschädlich sein. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Verschlucken der Tabletten, insbesondere durch Kinder, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Nicht verwendete Tabletten sind zu entsorgen.

Nach Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Krankheit handelt, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachsorge sowie zum Schutz von Personen bei der zuständigen Behörde (z.B. Experten oder parasitologische Institute) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Sabbern, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störung (wie Ataxie, Krämpfe, Muskelzittern) Systemische Störung (wie Anorexie, Lethargie)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als Einzeldosis.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Verabreichung von Futter verabreicht werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist die zweckmäßige Dosierung wie folgt:

Gewicht	Anzahl der Tabletten
0,5–1 kg	½ Tablette
> 1–5 kg	1 Tablette
> 5–10 kg	2 Tabletten

In Fällen, in denen eine Vorbeugung gegen Herzwurmbefall durchgeführt wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim vier Mal im wöchentlichen Abstand verabreicht werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmal mit diesem Tierarzneimittel zu behandeln und die Behandlung mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, über die restlichen drei wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In Endemiegebieten verhindert die Verabreichung des Tierarzneimittel alle vier Wochen eine Angiostrongylose, indem es die unreife adulte (L5) und die adulte Parasitenlast reduziert, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Andere Symptome als die, welche unter der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54A B51

4.2 Pharmakodynamik

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es wirkt gegen Milben, larvale- und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycinoxim beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chloridionen über Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A- und Glycinrezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazino-Isochinolin-Derivat. Praziquantel ist gegen Cestoden und Trematoden wirksam. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in den Membranen des Parasiten und induziert eine Störung der Membranstrukturen mit daraus resultierender Membrandepolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung des synzytialen Teguments und anschließender Auflösung des Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichten Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder Tod des Parasiten.

Avermectine und Milbemycin haben ähnliche molekulare Zielstrukturen – Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle. Diese Kanäle haben in Nematoden mehrere Isoformen, die unterschiedlich empfindlich gegenüber Avermectinen/Milbemycin sein können. Unterschiedliche Mechanismen der Resistenz gegen Avermectine und Milbemycin können auf die Vielzahl der Subtypen von Glutamat-gesteuerten Chloridkanälen zurückzuführen sein.

Der Resistenzmechanismus für Praziquantel ist noch unbekannt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden rasch maximale Serumspiegel des Ausgangsstoffs erreicht (T_{max} ca. 0,5–12 Stunden) und schnell wieder abgebaut ($t_{1/2}$ ca. 2 Stunden). Es gibt einen erheblichen First-Pass-Effekt in der Leber mit einer sehr schnellen und fast vollständigen Biotransformation in der Leber, hauptsächlich zu monohydroxylierten (auch einigen di- und trihydroxylierten) Derivaten, die vor der Ausscheidung größtenteils mit Glucuronid und/oder Sulfat konjugiert werden. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % innerhalb von 2 Tagen); der Hauptweg der Ausscheidung ist renal. Nach oraler Verabreichung von Milbemycinnoxim an Hunde werden maximale Plasmaspiegel nach etwa 0,75–24 Stunden erreicht und sinken mit einer Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinnoxims von 1,5 Tagen. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus OPA/ALU/PVC mit einer Aluminiumfolie in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 Tabletten (1 Blisterpackung mit 2 Tabletten).

Umkarton mit 4 Tabletten (2 Blisterpackungen mit 2 Tabletten oder 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten).

Umkarton mit 8 Tabletten (4 Blisterpackungen mit 2 Tabletten oder 2 Blisterpackung mit 4 Tabletten).

Umkarton mit 10 Tabletten (5 Blisterpackungen mit 2 Tabletten oder 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten).

Umkarton mit 16 Tabletten (4 Blisterpackungen mit 4 Tabletten oder 2 Blisterpackung mit 8 Tabletten).

Umkarton mit 20 Tabletten (10 Blisterpackungen mit 2 Tabletten, 5 Blisterpackungen mit 4 Tabletten oder 2 Blister mit 10 Tabletten).

Umkarton mit 24 Tabletten (6 Blisterpackungen mit 4 Tabletten oder 3 Blisterpackung mit 8 Tabletten).

Umkarton mit 30 Tabletten (3 Blisterpackungen mit 10 Tabletten oder 15 Blisterpackung mit 2 Tabletten).

Umkarton mit 32 Tabletten (8 Blisterpackungen mit 4 Tabletten oder 4 Blisterpackung mit 8 Tabletten).

Umkarton mit 40 Tabletten (10 Blisterpackungen mit 4 Tabletten, 5 Blisterpackungen mit 8 Tabletten oder 4 Blisterpackung mit 10 Tabletten).

Umkarton mit 48 Tabletten (24 Blisterpackungen mit 2 Tabletten, 12 Blisterpackungen mit 4 Tabletten oder 6 Blisterpackung mit 8 Tabletten).

Umkarton mit 50 Tabletten (5 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).

Umkarton mit 96 Tabletten (12 Blisterpackungen mit 8 Tabletten).

Umkarton mit 100 Tabletten (10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V665867

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/03/2026

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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