

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|----------------|---------|
| Milbemycinoxim | 2,5 mg |
| Praziquantel | 25,0 mg |

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

3. Zieltierart(en)

Hund (1–5 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfektion mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenwurm, Lungenwürmern und/oder Herzwurm bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, 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 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Lungenwürmer

Behandlung von:

Angiostrongylus vasorum (Reduzierung des Infektionsgrades durch unreife adulte (L5) und adulte Parasitenstadien; siehe spezifische Behandlungs- und Vorbeugungspläne unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)

Crenosoma vulpis (Reduzierung des Infektionsgrades).

Herzwurm

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 schmalem 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.

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 Speichelbluss 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 Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten mit Herzwurmrisiko oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in Gebiete mit Herzwurmrisiko 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.

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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

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 Laktons 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 Laktonen Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|-------------|--|
| Sehr selten | Störung des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Sabbern, Erbrechen) |
|-------------|--|

| | |
|--|---|
| (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | 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. 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-auw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.dund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird einmalig oral mit oder nach einer Mahlzeit verabreicht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tagen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7016675.00.00

AT:

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Ida Industrial Estate

Dublin Road

H62 FH90 Loughrea, Co. Galway

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apotheikenpflichtig