

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

Name (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette
Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen (oval, dunkelbraun)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde (oval, dunkelbraun)	12,5 mg	125 mg

Sonstige Bestandteile:

Milbemax 12,5 mg/ 125 mg Kautabletten für Hunde: Propylenglycol (E 1520): 4,54 mg, Eisenoxid, braun (E 172): 3,29 mg, Butylhydroxyanisol (E 320): 1,32 mg, Propylgallat (E 310): 0,46 mg, Glycerol (E 422).

Milbemax 2,5 mg/ 25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen: Propylenglycol (E 1520): 0,91 mg, Eisenoxid, braun (E 172): 0,66 mg, Butylhydroxyanisol (E 320): 0,26 mg, Propylgallat (E 310): 0,09 mg, Glycerol (E 422).

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Hunden, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenzwurm, Lungenwürmern und/oder mit Herzwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung der Herzwurmerkrankung/Angiostrongylose indiziert ist.

Cestoden

Behandlung von:

Bandwürmern: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma caninum*

Spulwürmern: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Peitschenwurm: *Trichuris vulpis*

Augenwurm

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

Lungenwürmer

Behandlung von:

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Vorbeugung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)
Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades).

Herzwurm

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (durch *Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

„Kautabletten für Hunde“ nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

„Kautabletten für kleine Hunde und Welpen“ nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 1 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebenden Tiere eine Quelle für eine erneute Infektion sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die in einem Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten 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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Anwendung entsprechender diagnostischer Bewertung bezüglich Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden sein, unter Berücksichtigung der Historie und Charakteristik des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (z.B. Zwingerhunde, Jagdhunde), Fütterung (z.B. Zugang zu Rohfleisch), geographischer Lage und Reiseverhalten. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko einer gemischten Re-Infektion oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch einen Tierarzt erfolgen.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage 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.

Es wurden Fälle von Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Multiresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim und Resistenz von *Dirofilaria immitis* gegen makrozyklische Laktone berichtet.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Überdosierungen beobachtet werden (siehe „Hinweise für den Fall der Überdosierung“).

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 dieses Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der ein Befall 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit für die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen von der zuständigen Behörde (z. B. Experten oder parasitologischen Instituten) 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:

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung des Tierarzneimittels 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. Diese Symptome wurden bei einer alleinigen Gabe des Tierarzneimittels jedoch nicht beobachtet.

Die Verträglichkeit dieser Kombination wurde in Feldstudien nicht belegt.

Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An Zuchttieren, Collies und mit ihnen verwandten Rassen und deren Kreuzungen wurden keine Studien durchgeführt.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), Krämpfe, Muskelzittern) Systemische Störungen (wie Appetitlosigkeit, 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-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.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Das Tierarzneimittel wird in einer Mindestdosis von 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist die folgende Dosierung anzuwenden:

Gewicht	Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
1 – 5 kg	1 Kautablette	
≥ 5 – 25 kg		1 Kautablette
> 25 – 50 kg		2 Kautabletten
> 50 – 75 kg		3 Kautabletten

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 4mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit diesem 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 Anwendung dieses 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 erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister/Streifen und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde:

DE: Zul.-Nr.: 401324.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00844

Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen:

DE: Zul.-Nr.: 401324.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00845

Aluminium/Aluminium Blister oder Aluminium Streifen in einer Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister oder Streifen mit 2 Kautabletten.

Faltschachtel mit 1 oder 12 Blistern oder Streifen mit 4 Kautabletten.

Faltschachtel mit 24 Blistern mit 4 Kautabletten (Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 11/2023

AT: 09/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.