

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbetab 4 mg/10 mg Filmdabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen
Milbetab 16 mg/40 mg Filmdabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Stärken erhältlich:

Name der Tablette	Milbemycinoxim pro Filmdablette	Praziquantel pro Filmdablette	Sonstige Bestandteile
Milbetab 4 mg/10 mg Filmdabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen Weiße bis cremefarbene ovale Filmdablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.	4,0 mg	10,0 mg	Titandioxid (E171) 0,486 mg
Milbetab 16 mg/40 mg Filmdabletten für Katzen Rosa/orangefarbene ovale Filmdablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.	16,0 mg	40,0 mg	Titandioxid (E171) 0,519 mg Eisen(III)-hydroxid- oxid-Hydrat (E172) 0,052 mg Eisen(III)-oxid (E172) 0,036 mg

3. Zieltierart(en)

Milbetab 4 mg/10 mg Filmdabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

Katze ($\geq 0,5 - 2$ kg).

Milbetab 16 mg/40 mg Filmdabletten für Katzen

Katze (≥ 2 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder 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 indiziert ist.

Cestoden:

Behandlung von Bandwürmern:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Gastrointestinale Nematoden:

Behandlung von

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

Herzwurm:

Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

Milbetab 4 mg/10 mg Filmdoublets für kleine Katzen und Katzenwelpen: Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen alt sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Milbetab 16 mg/40 mg Filmdoublets für Katzen: Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

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

6. Besondere Warnhinweise

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

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

Nach Bestätigung einer Infektion mit dem Bandwurm *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

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 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 Wirkungsspektrum angewendet werden, sofern verfügbar.

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

Es wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel und über eine 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 der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen mit einem Gewicht zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg die geeignete Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) und die geeignete Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

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

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Milbemycinoxim/Praziquantel sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden.

Nicht verwendete Tablettenreste sollten entsorgt werden. Das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkung:

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.

Obwohl nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Moxidectin- und Imidacloprid-haltigen Spot-on in der empfohlenen Dosierung nach einmaliger Anwendung in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosierung beobachteten Symptomen (siehe Abschnitt 7 „Nebenwirkungen“) Sabbern beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich einzelner Meldungen):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Ataxie und Muskelzittern) Systemische Störungen (wie 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-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 kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Empfohlene Mindestdosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden als Einzeldosis verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach der Gabe von etwas Futter verabreicht werden. Dadurch wird ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung gewährleistet.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollten auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze ergibt sich folgende Dosierung:

Körpergewicht	4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
0,5–1 kg	½ Tablette (weiß bis cremeweiß)	
> 1–2 kg	1 Tablette (weiß bis cremeweiß)	
2–4 kg		½ Tablette (rosa/orange)
> 4–8 kg		1 Tablette (rosa/orange)
> 8–12 kg		1½ Tabletten (rosa/orange)

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Zur regelmäßigen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ist die Verwendung eines Monopräparates vorzuziehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden.

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 dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verwendete Tablettenteile sind zu entsorgen.

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: 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.

AT/DE:

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 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

Milbetab 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen:

DE: V7015717.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Milbetab 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen:

DE: V7015718.00.00

AT: Z.Nr.: ...

Packungsgrößen:

1 Umkarton mit 2 Tabletten (1 Blisterpackung mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 4 Tabletten (1 Blisterpackung mit 4 Tabletten oder 2 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 10 Tabletten (1 Blisterpackung mit 10 Tabletten oder 5 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 20 Tabletten (2 Blisterpackungen mit 10 Tabletten oder 10 Blister mit 2 Tabletten).
1 Umkarton mit 50 Tabletten (5 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).
1 Umkarton mit 100 Tabletten (10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten).
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 2 Tabletten.
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 20 Tabletten.
Multipackung mit 10 Einzelpackungen mit 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2024

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.
Loughrea,
Co. Galway, H62 FH90
Irland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.