

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

### 2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

Name der Tablette (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette	Hilfsstoff (Eisenoxid rot (E172))	Prägung
Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen (beige bis braun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar)	4 mg	10 mg	/	auf einer Seite „BC“, auf der anderen „NA“.
Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen (rötlich bis rotbraun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar)	16 mg	40 mg	0,213 mg	auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

### 3. Zieltierart(en)

Katze



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden 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 Herzwurmkrankheit indiziert ist.

#### Cestoden

Behandlung von Bandwürmern:

*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

## Herzwurm

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

### **5. Gegenanzeigen**

„Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen“ nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

„Filmtabletten 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**

#### 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.

Eine unnötige oder von den Angaben 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, sofern verfügbar.

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:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, vor allem 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:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und eines Spot-on Tierarzneimittels, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurden aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Diese Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wurde neben den beobachteten Symptomen bei empfohlener Dosierung (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

**7. Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), 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 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](mailto: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](mailto: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 mit einer Mindestdosierung von 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht in einer Einzeldosis verabreicht.

Je nach Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b>	<b>Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen</b>
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 2 kg	1 Tablette	
≥ 2 – 4 kg		½ Tablette
> 4 – 8 kg		1 Tablette
> 8 – 12 kg		1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Filmtabletten vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton 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: 6 Monate (Tablettenhälfte).

## **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 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen:

DE: Zul.-Nr.: 400645.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00572

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

DE: Zul.-Nr.: 400645.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00571

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister in Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 oder 4 Filmtabletten.

Faltschachtel mit 1, 2, 5 oder 10 Blistern mit 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2025

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](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: [PV.AUT@elancoah.com](mailto: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.