

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Mikrokristalline Cellulose |
| Lactose-Monohydrat |
| Povidon |
| Hochdisperses Siliciumdioxid |
| Magnesiumstearat |
| Schweineleber-Aroma |
| Talkum |
| Vorverkleisterte Stärke |

Runde, weiße oder fast weiße Kautabletten mit gleichmäßig verteilter brauner Pigmentierung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (kleiner Hund und Welpen mit einem Körpergewicht von mindestens 1 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien, siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“)

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit einem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte (wie Flöhe und Läuse) in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern. Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung entsprechender diagnostischer Verfahren bei Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und der Charakteristika der Tiere (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umwelt (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographischen Lage und des Reiseverhaltens. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko von erneuten Mischinfektionen oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung lokaler Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten erfolgen, sofern diese vorliegen.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. In den USA wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim gemeldet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei Hunden mit MDR1(-/-)-Mutation der Rasse Collie oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen.

Bei diesen Hunden sollte die empfohlenen Dosis strikt eingehalten werden.

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

Die Symptome bei diesen Hunden ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3.10 „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Tremor,

Atemschwierigkeit oder Hypersalivation führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und stellen keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden, die an Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten verbracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation 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 durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden, 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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein, insbesondere für Kinder. Die versehentliche Einnahme vermeiden. Das Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufzubewahren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|--|---|
| Sehr selten (<1 Tier/ 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | - Überempfindlichkeitsreaktionen - Lethargie - Muskelzittern, Ataxie und Konvulsion - Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Anorexie |
|--|---|

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktans Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Obwohl nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung der Tabletten mit der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim 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 stechschrittartiges Gangbild ausschließlich an den Hintergliedmaßen) beobachtet. Solche Symptome wurden in dieser Studie jedoch nicht beobachtet, wenn das Tierarzneimittel allein verabreicht wurde. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktanen Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien bei Zuchttieren, Collies, verwandten Rassen und deren Kreuzungen durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig verabreicht.

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

| Körpergewicht: | Anzahl der Tabletten: |
|-----------------------|------------------------------|
| 1 - 5 kg | 1 Tablette |

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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 viermal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen

Cestoden erforderlich ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Verabreichung des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung gegen *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen mit einem Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die beobachteten Nebenwirkungen sind die gleichen wie bei der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“), aber stärker ausgeprägt.

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: QP54AB51

4.2 Pharmakodynamik

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

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit GABA_A- und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zur Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca²⁺) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel beim Hund werden maximale Serum-Konzentrationen des Ausgangswirkstoffs schnell erreicht (T_{max} etwa 0,5 - 8 Stunden) und nehmen rasch wieder ab ($t_{1/2}$ etwa 2,6 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen hepatischen Biotransformation, vor allem zu monohydroxylierten (auch zu einigen di- und tri-hydroxylierten) Derivaten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen) hauptsächlich über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden maximale Plasmaspiegel nach etwa 1 bis 8 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des nicht metabolisierten Milbemycinoxims von 1-5 Tagen zurück. 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: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

2 oder 4 Tabletten in Blistern OPA-Al-PVC/AL.

1 Blister mit 2 Kautabletten im Umkarton.

1 Blister mit 4 Kautabletten im Umkarton.

12 Blisters mit 4 Kautabletten im Umkarton.

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

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér-Str., Nr. 5., Ungarn

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7007297.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.03.2023

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

12.01.2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel mit Ausnahme einiger Packungsgrößen.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 1x2, 1x4, 12x4 Kautabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Kautabletten
4 Kautabletten
48 Kautabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (kleiner Hund und Welpen mit einem Körpergewicht von mindestens 1 kg)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind.

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér-Str., Nr. 5., Ungarn

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7007297.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister mit 2 oder 4 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Runde, weiße oder fast weiße Kautabletten mit gleichmäßig verteilter brauner Pigmentierung.

3. Zieltierart(en)

Hund (kleiner Hund und Welpen mit einem Körpergewicht von mindestens 1 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)
Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit einem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte (wie Flöhe und Läuse) in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern. Eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung entsprechender diagnostischer Verfahren bei Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und der Charakteristika der Tiere (z. B. Alter, Gesundheitszustand), der Umwelt (z. B. Zwingerhunde, Jagdhunde), der Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographischen Lage und des Reiseverhaltens. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko von erneuten Mischinfektionen oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung lokaler Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten erfolgen, sofern diese vorliegen.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. In den USA wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenz von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim gemeldet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei Hunden mit MDR1(-/-)-Mutation der Rasse Collie oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlenen Dosis strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht. Die Symptome bei diesen Hunden ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Tremor, Atemschwierigkeit oder Hypersalivation führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und stellen keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden, die an Mikrofilariämie leiden, wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten verbracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation 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 durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden, 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.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein, insbesondere für Kinder. Die versehentliche Einnahme vermeiden. Das Tierarzneimittel ist an einem sicheren Ort unzugänglich für Kinder aufzubewahren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist belegt. Kann während der Trächtigkeit und der 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 Laktons Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Obwohl nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung der Tabletten mit der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim 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. Solche Symptome wurden in dieser Studie jedoch nicht beobachtet, wenn das Tierarzneimittel allein verabreicht wurde. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination wurden in Feldstudien nicht untersucht.

Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Außerdem wurden keine derartigen Studien bei Zuchttieren, Collies, verwandten Rassen und deren Kreuzungen durchgeführt.

Überdosierung:

Die beobachteten Nebenwirkungen sind die gleichen wie bei der empfohlenen Dosis (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), aber stärker ausgeprägt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|--|
| Sehr selten (<1 Tier/ 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| - Überempfindlichkeitsreaktionen |
| - Lethargie |
| - Muskelzittern, Ataxie und Konvulsion |
| - Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Anorexie |

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. 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.

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

Zum Eingeben.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig verabreicht. Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

| Körpergewicht: | MILBENIN 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen |
|----------------|--|
| 1 - 5 kg | 1 Kautablette |

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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 viermal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Verabreichung des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung gegen *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen mit einem Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden

erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen.

Sie dürfen Milbenin nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel, mit Ausnahme einiger Packungsgrößen.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7007297.00.00

1 Blister mit 2 Kautabletten im Umkarton.

1 Blister mit 4 Kautabletten im Umkarton.

12 Blisters mit 4 Kautabletten im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

14.03.2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér-Str., Nr. 5., Ungarn

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca Nr. 409., Rumänien

17. Weitere Informationen

| |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|