

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbemax 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

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

### 2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

| Name der Tablette<br>(Art der Tablette)                                                    | Milbemycinoxim<br>pro Tablette | Praziquantel<br>pro Tablette | Prägung                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg<br>Tabletten für kleine Hunde<br>und Welpen<br>(weiß, oval, teilbar) | 2,5 mg                         | 25 mg                        | auf einer Seite „AA“,<br>auf der anderen „NA“.  |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg<br>Tabletten für Hunde<br>(weiß, rund)                             | 12,5 mg                        | 125 mg                       | auf einer Seite „CCA“,<br>auf der anderen „NA“. |

### 3. Zieltierart(en)

Hund



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Hunden, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenwurm, 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 Herzwurmkrankheit/Angiostrongylose indiziert ist.

#### Cestoden

Behandlung von:

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

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

„Tabletten für kleine Hunde und Welpen“ nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 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.

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 schmalem 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:

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 Mikrofilarämie 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 des 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.

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 Abschnitt „Überdosierung“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktamen Vorsicht geboten. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

#### Überdosierung:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, vermehrter Speichelfluss, Erbrechen)<br>Überempfindlichkeitsreaktion<br>Neurologische Störungen (wie Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), Muskelzittern) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 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 Tabletten für kleine Hunde und Welpen | Milbemax 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde |
|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 0,5 – 1 kg   | ½ Tablette                                                  |                                             |
| > 1 – 5 kg   | 1 Tablette                                                  |                                             |
| > 5 – 10 kg  | 2 Tabletten                                                 |                                             |
| ≥ 5 – 25 kg  |                                                             | 1 Tablette                                  |
| > 25 – 50 kg |                                                             | 2 Tabletten                                 |
| > 50 – 75 kg |                                                             | 3 Tabletten                                 |

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 30 °C lagern.

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

Nicht verwendete halbe Tablette in der Blisterpackung und in der äußeren Verpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen (gilt nur für „Tabletten für kleine Hunde und Welpen“).

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: 1 Monat (Tablettenhälfte) (gilt nur für „Tabletten für kleine Hunde und Welpen“).

## **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 Tabletten für Hunde:

DE: Zul.-Nr.: 400647.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00570

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

DE: Zul.-Nr.: 400647.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00569

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister in Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten.

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

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](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.