

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremefarbene, runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (mit einem Gewicht über 5 kg).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden folgender Spezies:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Krankheitsprophylaxe in Abschnitt 4.9 der Fachinformation „4.9 Dosierung und Art der Anwendung“).

Thelazia callipaeda (siehe spezifischer Behandlungsplan in Abschnitt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

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

Siehe Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach der Durchführung einer entsprechenden diagnostischen Abklärung im Hinblick auf Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, wobei die Vorgeschichte und die Merkmale des Tieres (z. B. Alter, Gesundheitsstatus), die Umgebung (z. B. Zwingerhund, Jagdhund), die Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographische Standort und das Reiseverhalten zu berücksichtigen sind. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit dem Risiko einer gemischten Reinfektion oder in spezifischen Risikosituationen (wie z. B. Zoonose-Risiken) sollte durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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

Zur Entwicklung eines effektiven Wurmkontrollprogramms sollten lokale epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko des Hundes berücksichtigt werden und es wird empfohlen, den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen 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 und wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei bestimmten Hunden wie Collies oder verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.10).

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 Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und stellen keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels dar. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Risikogebieten für Herzwürmer oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in ein Herzwurm-Risikogebiet gebracht wurde oder aus einem solchen Gebiet kommt, wird empfohlen, vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, um einen gleichzeitigen Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschließen. Im Fall einer positiven Diagnose ist eine Behandlung 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 bei diesen Tieren nicht empfohlen oder nur nach vorausgegangener Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist eine Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsarzneimittel wahrscheinlich nicht notwendig.

Da die Tabletten einen Geschmacksstoff enthalten, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme von Tabletten, vor allem durch ein Kind, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose sind spezifische Richtlinien zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen zu befolgen. Experten oder Institute für Parasitologie sollten konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel bei Hunden systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Diarrhoe, Anorexie und Speicheln) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden und bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis wurden bei gleichzeitiger Anwendung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Minstdosis beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter eingegeben werden.

Entsprechend der guten tierärztlichen Praxis sollten die Tiere zuvor gewogen werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende konkrete Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten
> 5 – 25 kg	1 Tablette
> 25 – 50 kg	2 Tabletten
> 50 – 75 kg	3 Tabletten

In Fällen, in denen eine Herzwurmprophylaxe durchgeführt wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim vier Mal im Abstand von jeweils einer Woche gegeben werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel durchzuführen und dann die Behandlung mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, über die restlichen drei Wochen mit jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In Endemiegebieten wird die Anwendung des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose vorbeugen, indem es die unreife adulte (L5) und adulte Parasitenlast reduziert, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* ist Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen zu geben. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Andere Symptome als die, welche unter der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, makrozyklische Laktone, Milbemycinoxim, Kombinationen

ATCvet-Code: QP54A B51 (Milbemycin-Kombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die Wirkung von Milbemycinoxim 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 über Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A- und Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisoquinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca²⁺) in den Membranen des Parasiten und induziert eine Störung der Membranstrukturen mit daraus resultierender Membrandepolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung des synzytialen Teguments und anschließender Auflösung des Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt bzw. zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung von Praziquantel beim Hund werden schnell maximale Serumspiegel erreicht (T_{max} nach etwa 2 Stunden), die rasch wieder sinken (t_{1/2} etwa 2,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass-Effekt in der Leber mit einer sehr schnellen und fast vollständigen hepatischen Biotransformation, vor allem zu monohydroxylierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxylierten) Derivaten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronid und/oder Sulfate konjugiert werden. Die Plasmabindung liegt bei etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen). Der Hauptausscheidungsweg ist über die Nieren.

Nach oraler Anwendung von Milbemycinoxim bei Hunden werden nach 3,4 Stunden maximale Plasmaspiegel erreicht, die mit einer Halbwertszeit des nicht metabolisierten Milbemycinoxims von 1,5 Tagen wieder sinken. Die Bioverfügbarkeit liegt bei etwa 80 %.

Bei Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, wenn auch langsam, zu sein, da weder im Urin noch in den Fäzes unverändertes Milbemycinoxim wiedergefunden wurde. Die Hauptmetaboliten bei der Ratte sind monohydroxylierte Derivate, die einer Biotransformation in der Leber zuzuschreiben sind. Zusätzlich zu relativ hohen Konzentrationen in der Leber, kommt es zu einer gewissen Konzentration im Fettgewebe, was den lipophilen Charakter zeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Grillfleischaroma
Hefe-Trockenextrakt
Povidon
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus Kaltformlaminat aus OPA/ALU/PVC mit einer harten 20 µm-Aluminiumfolie. Faltschachtel mit 2 (1 Blisterstreifen mit 2), 4 (1 Blisterstreifen mit 4 oder 2 Blisterstreifen mit jeweils 2), 8 (1 Blisterstreifen mit 8, 2 Blisterstreifen mit jeweils 4 oder 4 Blisterstreifen mit jeweils 2) 10 (1 Blisterstreifen mit 10), 20 (10 Blisterstreifen mit jeweils 2 oder 2 Blisterstreifen mit jeweils 10), 30 (3 Blisterstreifen mit jeweils 10), 50 (5 Blisterstreifen mit jeweils 10), 100 (10 Blisterstreifen mit jeweils 10), 200 (20 Blisterstreifen mit jeweils 10) oder 500 Tabletten (50 Blisterstreifen mit jeweils 10).

Multipack mit 10 Einzelpackungen mit jeweils 2 Tabletten, 10 Einzelpackungen mit jeweils 20 Tabletten und 10 Einzelpackungen mit jeweils 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea, Galway
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

V2402494.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

08/2024

10. STAND DER INFORMATION

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde
Milbemycinoxim, Praziquantel

2. WIRKSTOFFE

Jede Tablette enthält:
Milbemycinoxim 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. PACKUNGSGRÖSSEN

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 oder 500 Tabletten

5. ZIELTIERART

Hund (mit einem Gewicht über 5 kg)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25°C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND
--

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"
--

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea, Galway
Irland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V2402494.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS
--

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTER****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

Milbemycinoxim, Praziquantel

2. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle

3. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

GEBRAUCHSINFORMATION
Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
IDA Industrial Estate
Dublin Road
Loughrea, Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

Milbemycinoxim, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weiß bis cremefarbene, runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Jede Tablette enthält:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Bandwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern sowie zur Behandlung und Prophylaxe von Infektionen mit dem Lungenwurm *Angiostrongylus vasorum* und zur Prophylaxe von Infektionen mit dem Herzwurm *Dirofilaria immitis*, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

-Bandwürmer:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

-Rundwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel bei Hunden systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Diarrhoe, Anorexie und Speicheln) beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

7. ZIELTIERART

Hund (mit einem Gewicht über 5 kg).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht.

Entsprechend der guten tierärztlichen Praxis sollten die Tiere zuvor gewogen werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende konkrete Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten
> 5 – 25 kg	1 Tablette
> 25 – 50 kg	2 Tabletten
> 50 – 75 kg	3 Tabletten

In Fällen, in denen eine Herzwurmprophylaxe durchgeführt wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim vier Mal im Abstand von jeweils einer Woche gegeben werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel durchzuführen und dann die Behandlung mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, über die restlichen drei Wochen mit jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In Endemiegebieten wird die Anwendung des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose vorbeugen, indem es die unreife adulte (L5) und adulte Parasitenlast reduziert, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* ist Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen zu geben. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter eingegeben werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ bzw. „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach der Durchführung einer entsprechenden diagnostischen Abklärung im Hinblick auf Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, wobei die Vorgeschichte und die Merkmale des Tieres (z. B. Alter, Gesundheitsstatus), die Umgebung (z. B. Zwingerhund, Jagdhund), die Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), der geographische Standort und das Reiseverhalten zu berücksichtigen sind. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit dem Risiko einer gemischten Reinfektion oder in spezifischen Risikosituationen (wie z. B. Zoonose-Risiken) sollte durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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

Zur Entwicklung eines effektiven Wurmkontrollprogramms sollten lokale epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko des Hundes berücksichtigt werden und es wird empfohlen, den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen 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 und wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit einem der wirksamen Bestandteile (Milbemycinoxim) dieses Kombinationspräparats weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei bestimmten Hunden wie Collies oder verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt „Überdosierung“ unten).

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von sich entwickelnden Herzwürmern im Blut (Mikrofilariämie) kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Herzwürmern im Entwicklungsstadium verbunden sind und keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels darstellen. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Risikogebieten für Herzwürmer oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in ein Herzwurm-Risikogebiet gebracht wurde oder aus einem solchen Gebiet kommt, wird empfohlen, vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, um einen gleichzeitigen Befall mit Herzwürmern auszuschließen. Im Fall einer positiven Diagnose ist eine Behandlung angezeigt, die nur gegen adulte Herzwürmer wirkt, 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 bei diesen Tieren nicht empfohlen oder nur nach vorausgegangener Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist eine Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsarzneimittel wahrscheinlich nicht notwendig.

Da die Tabletten einen Geschmacksstoff enthalten, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Tiere.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme von Tabletten, vor allem durch ein Kind, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden und bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Obwohl die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin gut vertragen wird, ist wegen des Fehlens weiterer Studien Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Andere Symptome als die, welche unter der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt 6).

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose sind spezifische Richtlinien zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen zu befolgen. Experten oder Institute für Parasitologie sollten konsultiert werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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. 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 eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.