

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MILBEMAX
Filmdoubletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Je Doublette:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Milbemycine oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Hilfsstoffe:

Eisenoxid (E172)	0,288 mg
------------------	----------

Excipients q.s. eine teilbare Doublette von 132,5 mg.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdoublette

Längliche Form, rötlich bis rötlich braun, Rindfleischgeschmack, mit Kerbe auf beiden Seiten. Eine Seite mit dem Aufdruck "KK", die andere Seite mit "NA".

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierarten**

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Katze: die Behandlung von Mischinfektionen, die durch folgende unreife und reife Cestoden und Nematoden hervorgerufen werden:

• Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis

• Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Gemäß guter tierärztlicher Praxis müssen Tiere gewogen werden, um die richtige Dosierung garantieren zu können.

Echinococcus stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinococcose müssen spezifische Richtlinien für die Behandlung und Nachuntersuchungen sowie die Sicherheit von Personen eingehalten werden. Es sollten Experten oder parasitologische Institute konsultiert werden.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Produkt wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risiko-Analyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme der Tabletten, speziell bei Kindern, ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen und ihm die Verpackung und/oder der Beipackzettel zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, wurden nach Verabreichung des tierärztlichen Produkts systemische Erscheinungen (wie Lethargie), neurologische Erscheinungen (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Erscheinungen (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt kann bei Zuchtkatzen, und hier auch bei tragenden und laktierenden Katzen, eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von MILBEMAX mit Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosierung von makrozyklischem Laktonselamectin bei der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung MILBEMAX verabreicht wurde. Obwohl sie nicht empfohlen wird, wurde in einer Laborstudie mit 10 Kätzchen die gleichzeitige Anwendung von MILBEMAX, in der empfohlenen Dosis, und einem Spot-on mit Moxidectin und Imidacloprid bei einmaliger Anwendung gut vertragen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht in Feldstudien untersucht. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von MILBEMAX mit jedem anderen makrozyklischen Lakton vorsichtig zu sein. Außerdem wurden solche Studien nicht bei trächtigen Tieren durchgeführt.

Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Verabreichung von MILBEMAX mit jede anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht angeraten. Auch wurden solche Studien nicht mit trächtigen Tieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlene Minstdosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel je kg werden einmalig oral verabreicht. Das Produkt mit dem Futter oder kurz danach verabreichen. Dies bewirkt optimalen Schutz gegen die Herzwurmerkrankung. Je nach Körpergewicht der Katze ist die praktische Dosierung Folgende:

Körpergewicht	Tabletten
2 – 4 kg	½ Tablette
> 4 – 8 kg	1 Tablette
> 8 – 12 kg	1½ Tabletten

MILBEMAX kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Eine monatliche Behandlung mit MILBEMAX beugt der Herzwurmerkrankung vor. Wenn regelmäßig eine Behandlung zur Verhütung der Herzwurmerkrankung stattfindet, ist ein monovalentes Produkt vorzuziehen.

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

Im Fall einer Überdosierung wurde neben den Erscheinungen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Punkt 4.6), Sabbern beobachtet. Diese Erscheinung verschwindet normalerweise spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitäre Produkte, Insektizide und Insektenschutzmittel – Endectozide.

ATCvet-Code: QP54AB51 Milbemycinoximkombinationen

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert aus der Gärung von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, gegen ausgewachsene und Larvenstadien von Nematoden wie auch die Larven von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirksamkeit von Milbemycin beruht auf der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren: Milbemycinoxim, ebenso wie Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membrandurchlässigkeit für Chloridionen über die glutamatabhängigen Chloridionkanäle (in Verbindung mit GABA_A und Glycinrezeptoren bei Wirbeltieren). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und zu einer Erschlaffungslähmung sowie zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Membranen des Parasiten für Kalzium (Zuführung von Ca^{2+}), was zu einem Ungleichgewicht in der Membranstruktur führt und die Membrandepolarisation sowie eine fast gleichzeitig auftretende Kontraktion der Muskeln (Krampf), schnelle Vakuolisierung der syntziellen Hülle und die anschließend auftretende Auflösung der Haut (blasenartig) bewirkt. Dies führt zu einer leichten Abführung aus Magen-Darm-Kanal oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei der Katze erreicht Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb einer Stunde nach oraler Aufnahme. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt etwa 3 Stunden. Beim Hund kommt es zu einer schnellen Biotransformation in der Leber, im Prinzip zu Monohydroxyderivaten. Der wichtigste Ausscheidungsweg beim Hund verläuft über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung bei der Katze erreicht Milbemycinoxim die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb 2 Stunden. Die Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt etwa 13 Stunden (± 9 Stunden).

Bei der Ratte erweist sich die Metabolisierung als vollständig, jedoch langsam, und zwar weil sich im Urin oder Kot kein unverändertes Milbemycinoxim findet. Die wichtigsten Metaboliten bei der Ratte sind Monohydroxyderivate, die auf die Biotransformation in der Leber zurückzuführen sind. Neben den relativ hohen Leberkonzentrationen gibt es eine bestimmte Konzentration im Fett, was die Lipophilie widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern:

Zellulose, mikrokristallin

Croscarmellos natrium

Povidon

Laktosemonohydrat

Kieselsäure, kolloidal-wasserfrei

Magnesiumstearat

Hülle:

Hypermellose

Macrogol

Talk

Eisenoxid rot

Künstlicher Rindfleischgeschmack

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verkaufsverpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnung der unmittelbaren Verpackung: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton belassen und vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC Alu-Blister.

Lieferbare Verkaufseinheiten:

Schachtel mit 2 Tabletten, Blisterpackung

Schachtel mit 4 Tabletten, Blisterpackung

Schachtel mit 10 Tabletten, Blisterpackung

Schachtel mit 20 Tabletten, Blisterpackung

Schachtel mit 50 Tabletten, Blisterpackung

Schachtel mit 100 Tabletten, Blisterpackung

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Novartis Consumer Health B.V.

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V253154, LU: V/997/03/04//0763

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/06/2003

Datum Verlängerung der Zulassung: 14/07/2007

10. STAND DER INFORMATION

17/09/2015

Rezeptfrei