

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Kautabletten S ad us. vet. für Hunde

Milbemax Kautabletten M ad us. vet. für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Milbemax S, Kautabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycin-Oxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 0,26 mg

Propylgallat (E 310) 0,09 mg

Milbemax M, Kautabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycin-Oxim 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E 320) 1,32 mg

Propylgallat (E 310) 0,46 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Oval geformt, dunkelbraun.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde

Milbemax kann bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinalem Bandwurmbefall (inkl. *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Gegenanzeigen

Milbemax Kautabletten S: Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 1 kg anwenden.

Milbemax Kautabletten M: Nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 5 kg anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mindestalter 2 Wochen.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben 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.

Studien mit Milbemycin-Oxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden. Die klinischen Erscheinungen bei Rassen mit dem MDR1-Defekt ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen von Rassen mit dem MDR1-Defekt untersucht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung geeigneter diagnostischer Massnahmen bei Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, wobei die Vorgeschichte und die Merkmale des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitszustand), die Umgebung (z.B. Hunde in Zwingern, Jagdhunde), die Fütterung (z.B. Zugang zu rohem Fleisch), der geografische Standort und Reisen zu berücksichtigen sind. Die Entscheidung über die Verabreichung des Tierarzneimittels bei Hunden, bei denen das Risiko einer gemischten Reinfektion besteht, oder in besonderen Risikosituationen (z.B. bei Zoonoserisiken) sollte vom zuständigen Tierarzt getroffen werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach 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 Kombinationsprodukt nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nach der Verabreichung Hände waschen.

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Echinococcosis besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcosis sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfe) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Mikrofilarien kann manchmal zu milden und vorübergehenden Hypersensitivitätsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen *Dirofilariose* endemisch auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein adulter *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Adultizid behandelt werden bevor Milbemax Kautabletten angewendet werden.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milbemax Kautabletten können auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Mangels weiterer Studien ist bei gleichzeitiger Anwendung des Produkts und anderer makrozyklischer Laktone Vorsicht geboten.

Wie bei anderen Produkten, die P-Glykoprotein-Substratmoleküle (z. B. makrozyklische Laktone) enthalten, ist bei Hunderassen mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig ein P-Glykoprotein-Inhibitor wie z.B. Amiodaron, Azol-Antimykotika, Carvedilol, Cyclosporin, Diltiazem, Erythromycin/Clarithromycin, Quinidin, Spironolacton, Tamoxifen und Verapamil systemisch angewendet wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Milbemax Kautabletten werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die empfohlene Mindestdosierung für Hunde beträgt 0,5 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Milbemax Kautabletten Hunde S	Milbemax Kautabletten Hunde M
1 - 5 kg	1 Kautabl.	
> 5 - 10 kg	2 Kautabl.	1 Kautabl.
> 10 - 15 kg	3 Kautabl.	1 Kautabl.
> 15 - 20 kg	4 Kautabl.	1 Kautabl.

> 20 - 25 kg	5 Kautabl.	1 Kautabl.
> 25 - 50 kg		2 Kautabl.
> 50 - 75 kg		3 Kautabl.

Gemäss Expertenmeinung wird die Entwurmung von Hundewelpen generell ab einem Alter von 2 Wochen in 2-wöchigen Abständen bis 2 Wochen nach Aufnahme der letzten Muttermilch empfohlen. Die Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem Kombinationsprodukt ist jedoch nicht notwendig, da eine Infektion mit Bandwürmern in diesem Alter ungewöhnlich ist (siehe auch Rubrik 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung). Wenn kein Risiko eines Mischbefalls mit Nematoden und Cestoden vorliegt, sollte falls vorhanden ein Antiparasitikum mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Säugende Hündinnen werden 2 Wochen *post partum* behandelt.

Hunde älter als 6 Monate sollten 4-mal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder Echinococcus-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls werden Milbemax Kautabletten viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht.

Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe (*D. immitis*) erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition.

Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

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

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebratae für Chloridionen über GABAerge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABA_A- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Milbemycin-Oxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage. Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Die Bioverfügbarkeit ist um ca. 20% erhöht, wenn Milbemax mit dem Futter verabreicht wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Die Kautabletten können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol (E 1520)

Eisenoxid, braun (E 172)

Butylhydroxyanisol (E 320)
Propylgallat (E 310)
Glycerol (E 422)
vorverkleisterte Stärke
natürliches Hähnchenaroma
Puderzucker (Saccharose, Maisstärke)
gereinigtes Wasser
Natriumchlorid
Citronensäure-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister in einer Faltschachtel

Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Blister zu 4 Kautabletten

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Milbemax Kautabletten S ad us. vet., für Hunde:

Swissmedic 59158 001 2,5 mg/25 mg 12x4 Kautabletten

Milbemax Kautabletten M ad us. vet., für Hunde:

Swissmedic 59158 003 12,5 mg/125 mg 12x4 Kautabletten

Swissmedic 59158 004 12,5 mg/125 mg 4 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.07.2009

Datum der letzten Erneuerung: 22.01.2024

10. STAND DER INFORMATION

21.03.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.