

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Milbemax Kautabletten S ad us. vet. für Hunde

Milbemax Kautabletten M ad us. vet. für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Schweiz

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Kautabletten S ad us. vet. für Hunde

Milbemax Kautabletten M ad us. vet. für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Kautablette.

Oval geformt, dunkelbraun.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Tierarzneimittel mit Wirkung gegen ein breites Spektrum von Würmern, Vorbeugung der Herzwurmerkrankung für Hunde.

Milbemax kann bei gleichzeitigem Befall mit mehreren Arten von erwachsenen Band- und Rundwürmern eingesetzt werden:

- Behandlung und Kontrolle erwachsener Stadien von Rundwürmern des Magen-Darm-Trakts
- Behandlung und Kontrolle von Lungenwürmern
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer erwachsener Stadien bei Bandwurmbefall des Darmkanals (inkl. *Echinococcus* spp. wie der dreigliedrige Hundebandwurm und der Fuchsbandwurm)
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit), Symptome des Nervensystems (wie Muskelzittern, eine gestörte Koordination von Bewegungen und Krämpfe) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Herzwurmerkrankung: Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Larven (Mikrofilarien) kann manchmal zu milden und vorübergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen die Herzwurmerkrankung gehäuft auftritt, wird empfohlen, durch die Tierärztin/den Tierarzt das Vorhandensein erwachsener Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Mittel behandelt werden, das erwachsene Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) abtötet, bevor Milbemax angewendet wird.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Behandlung soll sich nach der Empfehlung ihrer Tierärztin/ihres Tierarztes richten. 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 12 Besondere Warnhinweise). Wenn kein Risiko eines gleichzeitigen Befalls mit Rundwürmern und Bandwürmern vorliegt, sollte falls vorhanden ein Entwurmungsmittel mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Säugende Hündinnen werden 2 Wochen nach der Geburt der Welpen behandelt.

Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Kontrolle des Herzwurms, Dreigliedrigen Hundebandwurms und/oder Fuchsbandwurms gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Zur Bekämpfung des Befalls mit dem französischen Herzwurm (*Angiostrongylus vasorum*) werden Milbemax Kautabletten viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht.

Die Verabreichung zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (mit *Dirofilaria immitis*) erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückensaison und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückensaison. Idealerweise sollte bei der Vorbeugung der Herzwurmerkrankung die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die vorbeugende Behandlung sofort wieder aufgenommen werden und dann eine Tierärztin/ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern 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 Augenwürmer gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 dem Gurkenkernbandwurm sollte in Absprache mit der Tierärztin/dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Studien mit dem Wirkstoff Milbemycin-Oxim in Milbemax Kautabletten weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation (eine Veränderung im MDR1-Gen, die bei einigen Hunderassen auftreten kann und zur Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln führt) kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden. Die Symptome 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 Rundwürmern und Bandwürmern 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 einem Risiko einer Übertragung auf den Menschen) sollte von der zuständigen Tierärztin/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.

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 der verantwortlichen Tierärztin/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 (Mittel zur Parasitenbekämpfung) 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 einem Befall mit dem Dreigliedrigen Hundebandwurm oder dem Fuchsbandwurm (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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Fragen zu Wechselwirkungen bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln konsultieren Sie ihre Tierärztin / ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend eine Weitstellung der Pupille, eine gestörte Koordination von Bewegungen und Muskelzittern auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Milbemax darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihre Tierärztin/Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.03.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Milbemax Kautabletten S und M: Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 4 Kautabletten

Milbemax Kautabletten M: Faltschachtel mit 1 Blister zu 4 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 59158

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.