

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Tabletten für Hunde ab 5 kg

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

Weiß, runde Tablette mit einer Einprägung auf einer Seite „CCA“, auf der anderen „NA“.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

- 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 Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien) (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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 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 an jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

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 keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie 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 eine Infestation 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.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) 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 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Tabletten für Hunde ab 5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht zusätzlich die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann bei Zuchttieren einschließlich trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Anzahl der Tabletten</b>
5 – 25kg:	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 das Tierarzneimittel das monovalente 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 dem Tierarzneimittel zu behandeln und die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des 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 ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen  
ATCvet-Code: QP54AB51

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Die Wirkung von Milbemycin 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 durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionen-Kanäle (verwandt mit GABA<sub>A</sub> und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca<sup>2+</sup>) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). In der Folge wird der Parasit leichter aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschieden oder stirbt ab.

## **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasmakonzentrationen schnell erreicht ( $T_{max}$  ca. nach 0,5- 4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ( $t_{1/2}$  ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Neben relativ hohen Konzentration in der Leber, reichert sich Milbemycinoxim wegen seines lipophilen Charakters auch im Fettgewebe an.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Povidon  
Lactose-Monohydrat  
Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

## **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 30°C lagern.

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 4 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 10 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 20 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 50 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 100 Tabletten im Blister

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**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei 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 es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 400647.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 27.05.2003  
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

**10. STAND DER INFORMATION**

August 2018

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig