

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

### Wirkstoffe:

|                |       |
|----------------|-------|
| Milbemycinoxim | 16 mg |
| Praziquantel   | 40 mg |

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| <b>Kern:</b>  |   |
| Mikrokristalline Cellulose  |   |
| Magnesiumstearat  |   |
| Croscarmellose-Natrium  |   |
| Povidon   |   |
| Lactose-Monohydrat  |   |
| Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid                                  |   |
| <b>Hülle:</b>   |   |
| Hypromellose  |   |
| Macrogol 8000   |   |
| Talkum  |   |
| Eisen(III)-oxid (E172)  | 0,288 mg  |
| künstliches Rindfleischaroma  |   |

Ovale, rötliche bis rotbraune Filmtablette mit künstlichem Rindfleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Einprägung auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze ( $\geq$  2 kg).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder mit Herzwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Die Anwendung des

Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit indiziert ist.

#### Cestoden

Behandlung von Bandwürmern:

*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

#### Herzwurm

Prävention der Herzwurmerkrankung (durch *Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

### **3.3 Gegenanzeigen**

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

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

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebenden Tiere eine Quelle für eine erneute Infektion sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die in einem 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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, sofern verfügbar.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt 3.9.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit für die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen von der zuständigen Behörde (z. B. Experten oder parasitologischen Instituten) eingeholt werden.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katze:

|  |  |
|--|--|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Emesis)<br>Überempfindlichkeitsreaktion<br>Neurologische Störungen (wie Ataxie, Muskelzittern)<br>Systemische Störungen (wie Lethargie) |
|--|--|

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot on-Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurde aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktamen Vorsicht geboten. Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden als Einzeldosis verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

Je nach Körpergewicht der Katze wird die folgende Dosierung angewendet:

| Körpergewicht | Anzahl der Filmtabletten |
|---------------|--------------------------|
| 2 – 4 kg      | ½ Tablette               |
| > 4 – 8 kg    | 1 Tablette               |
| > 8 – 12 kg   | 1½ Tabletten             |

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Falle einer Überdosierung wurde neben den beobachteten Symptomen bei empfohlener Dosierung (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP54AB51**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam 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-Ionenkanäle (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  $\text{Ca}^{2+}$ ) 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). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Bei Katzen werden nach oraler Verabreichung von Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb einer Stunde erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 3 Stunden.

Bei Hunden kommt es zu einer schnellen Biotransformation in der Leber, vor allem zu monohydroxilierten Abbauprodukten. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Katzen werden die maximalen Plasmaspiegel innerhalb von 2 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 13 Stunden ( $\pm$  9 Stunden).

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 entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen des lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate (Tablettenhälfte)

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

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

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister in Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 oder 4 Filmtabletten.

Faltschachtel mit 1, 2, 5 oder 10 Blistern mit 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 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 kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 400645.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00572

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 27.05.2003

AT: 02.06.2003

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

DE: 11/2023

AT: 09/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Milbemycinoxim 16 mg/Filmtablette  
Praziquantel 40 mg/Filmtablette

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

2 Filmtabletten  
4 Filmtabletten  
10 Filmtabletten  
20 Filmtabletten  
50 Filmtabletten  
100 Filmtabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katzen ( $\geq 2$  kg)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen (Tablettenhälfte).

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco Logo

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 400645.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00572

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BLISTERSTREIFEN**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milbemax ( $\geq 2$  kg)



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

16 mg/40 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

### 2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

| Name der Tablette<br>(Art der Tablette)   | Milbemycinoxim<br>pro Tablette | Praziquantel<br>pro Tablette | Hilfsstoff<br>(Eisenoxid rot<br>(E172)) | Prägung                                     |
|---|--------------------------------|------------------------------|---|---|
| Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen (beige bis braun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar) | 4 mg                           | 10 mg                        | /                                       | auf einer Seite „BC“, auf der anderen „NA“. |
| Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen (rötlich bis rotbraun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar)                   | 16 mg                          | 40 mg                        | 0,288 mg                                | auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“. |

### 3. Zieltierart(en)

Katze



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder mit Herzwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit indiziert ist.

#### Cestoden

Behandlung von Bandwürmern:

*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

## Herzwurm

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (durch *Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

### **5. Gegenanzeigen**

„Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen“ nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

„Filmtabletten für Katzen“ nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

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

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebenden Tiere eine Quelle für eine erneute Infektion sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die in einem 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.

Eine unnötige oder von den Angaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden, sofern verfügbar.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und  $\leq 2$  kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, vor allem durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit für die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen von der zuständigen Behörde (z. B. Experten oder parasitologischen Instituten) eingeholt werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und eines Spot-on Tierarzneimittels, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurden aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Diese Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wurde neben den beobachteten Symptomen bei empfohlener Dosierung (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

**7. Nebenwirkungen**

Katze:

|  |   |
|--|---|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Erbrechen)<br>Überempfindlichkeitsreaktion<br>Neurologische Störungen (wie Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), Muskelzittern)<br>Systemische Störungen (wie Lethargie) |
|--|---|

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**



Zum Eingeben.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel wird mit einer Mindestdosierung von 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht in einer Einzeldosis verabreicht.

Je nach Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

| <b>Körpergewicht</b> | <b>Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen</b> | <b>Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen</b> |
|----------------------|---|--|
| 0,5 – 1 kg           | ½ Tablette  |  |
| > 1 – 2 kg           | 1 Tablette  |  |
| ≥ 2 – 4 kg           |   | ½ Tablette   |
| > 4 – 8 kg           |   | 1 Tablette   |
| > 8 – 12 kg          |   | 1½ Tabletten   |

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate (Tablettenhälfte).

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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 es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen:

DE: Zul.-Nr.: 400645.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00572

Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen:

DE: Zul.-Nr.: 400645.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00571

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister in Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 oder 4 Filmtabletten.

Faltschachtel mit 1, 2, 5 oder 10 Blistern mit 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: 11/2023

AT: 09/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: [PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: [PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.