

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben

Ovale, beige bis braune Filmtablette mit künstlichem Rindfleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten; Einprägung auf einer Seite „BC“, auf einer anderen „NA“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und reifen Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger sind als 6 Wochen oder weniger als 0,5 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer 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.

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.

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 (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von $>$ 1 kg bis 2 kg) erhalten.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher 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 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.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Filmtabletten, vor allem durch Kinder, sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) konnten nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet 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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Zuchtkatzen einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons 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 Laktonen Vorsicht geboten. Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral 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 ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Filmtabletten
0,5 - 1 kg:	½ Filmtablette
>1 – 2 kg:	1 Filmtablette

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt 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.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4.6) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB51

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 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_A 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 Ca²⁺) 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.

5.2. Angaben zur 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 (± 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Hülle: Hypromellose, Macrogol, Talkum, künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Filmtabletten vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 4 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 10 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 20 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 50 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 100 Filmtabletten 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 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)

Deutschland: 400645.00.00

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