

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
 Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

2. Zusammensetzung

Das Tierarzneimittel ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

Name (Umschreibung Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette
Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen (oval, dunkelbraun)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde (oval, dunkelbraun)	12,5 mg	125 mg

Sonstige Bestandteile:

Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde: Propylenglycol (E 1520): 4,54 mg, Eisenoxid, braun (E 172): 3,29 mg, Butylhydroxyanisol (E 320): 1,32 mg, Propylgallat (E 310): 0,46 mg, Glycerol (E 422).

Milbemax 2,5 mg/ 25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen: Propylenglycol (E 1520): 0,91 mg, Eisenoxid, braun (E 172): 0,66 mg, Butylhydroxyanisol (E 320): 0,26 mg, Propylgallat (E 310): 0,09 mg, Glycerol (E 422).

3. Zieltierart(en)

Hunde.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Für Hunde, die an Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden, Augenzwurm, Lungenwürmern und/oder Herzwurm leiden oder gefährdet sind. Dieses Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn gleichzeitig eine Anwendung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung gegen Herzwurmkrankheit/Angiostrongylose angezeigt ist.

Cestoden:

Behandlung von Bandwürmern: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwürmer: *Ancylostoma caninum*,
 Rundwürmern: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
 Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*.

Augenzwurm

Behandlung von *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Lungenwürmern

Behandlung von:

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“),
Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades).

Herzwurm

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

5. Gegenanzeigen

Die „**Kautabletten für kleine Hunde und Welpen**“ nicht bei Hunde anwenden die weniger als 1 kg wiegen.

Die „**Kautabletten für Hunde**“ nicht bei Hunde anwenden die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber die Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt 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 eines Haushaltes gleichzeitig zu behandeln. Bei einer bestätigten Zestoden-Infektion verursacht durch *D. caninum*, sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse angedacht werden, um eine Re-Infektion zu verhindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Anwendung entsprechender diagnostischer Bewertung bzgl. gemischter Infektionen mit Nematoden und Cestoden sein, unter Berücksichtigung der Historie und Charakteristik des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (z.B. Zwingerhunde, Jagdhunde), Fütterung (z.B. Zugang zu Rohfleisch), geographischer Lage und Reiseverhalten. Die Bewertung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko einer gemischten Re-Infektion oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-risiken) sollte durch einen Tierarzt erfolgen.

Resistenz von Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Anthelminthika dieser Klasse entstehen.

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer geringeren Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über den Einsatz des Tierarzneimittels sollte auf der Bestätigung der Parasitenart und -belastung oder des Infektionsrisikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier beruhen.

Bei fehlendem Risiko einer Co-Infektion mit Nematoden oder Cestoden sollte ein Tierarzneimittel mit engem therapeutischen Spektrum verwendet werden.

Es wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegenüber Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenzen von *Ancylostoma caninum* gegenüber Milbemycinoxim und Resistenzen von *Dirofilaria immitis* gegenüber makrozyklischer Laktone berichtet.

Es wird empfohlen, Fälle einer vermuteten Resistenz mit Hilfe einer geeigneten Diagnostik weiter zu untersuchen. Eine bestätigte Resistenz muss dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittel sollte lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigen, falls verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemyxoxim 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 bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierungen beobachtet werden (siehe „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Zahl zirkulierender Herzwurmlarven (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 Herzwurmlarven (Mikrofilarien) und sind kein direkter toxischer Effekt 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 dieses 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 Arzneimittel vor dem Einsatz von das Tierarzneimittel angezeigt.

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

Bei Hunden, 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 Kombinationsarzneimittel nicht notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosierung von makrozyklischem Lakton Selamectin bei der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung des Tierarzneimittels verabreicht wurde. Obwohl sie nicht empfohlen wird, wurde in einer experimentellen Studie in Beagles im Alter von 11 Monaten oder älter, die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels, in der empfohlenen Dosis, und einem Spot-on mit Moxidectin und Imidacloprid bei einmaliger Anwendung gut vertragen. In einer weiteren Studie, durchgeführt bei Welpen im Alter von 8-12 Wochen werden vorübergehende neurologische Effekte (schlechte Propriozeption, schwache vorderen und hinteren Beine, Koordinationsstörungen, leichtes Zittern und Hähnen Tempo nur in der Hinterbeine) beobachtet nach gleichzeitiger Verabreichung beider Tierarzneimittels. Diese Symptome wurden bei einer alleinigen Gabe des Tierarzneimittels jedoch nicht beobachtet.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurde nicht in Feldstudien untersucht. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung mit jedem

anderen makrozyklischen Lakton vorsichtig zu sein. Außerdem wurden solche Studien nicht bei Zuchttieren, Collies und mit ihnen verwandten Rassen und deren Kreuzungen durchgeführt.

Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung wurden keine anderen Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, beobachtet (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Diese waren jedoch deutlicher.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine bei der World Organisation for Animal Health (WOAH) meldepflichtige Erkrankung ist, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachsorge sowie zum Schutz der Personen bei den jeweils zuständigen Behörden (z. B. Experten oder parasitologische Institute) eingeholt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Speicheln, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Inkoordination, Krämpfe, Muskelzittern) Systemische Störungen (wie Anorexie, 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zum Eingeben.

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

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

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Dosis in einer Mindestdosis von 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht verabreicht.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen	Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
1 - 5 kg	1 Kautablette	
≥ 5 - 25 kg		1 Kautablette

> 25 - 50 kg		2 Kautabletten
> 50 - 75 kg		3 Kautabletten

In Fällen, in denen ein Arzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum* - Infektion sollte Milbemycinoxim 4 mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit das Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff beinhaltet, für die weiteren 3 jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzuführen.

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 sieben Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel ersetzen, das Milbemycinoxim alleine enthält.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V355582 (Blister)	Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen
BE-V355573 (Streifen)	Milbemax 2,5 mg/25 mg Kautabletten für kleine Hunde und Welpen
BE-V355607 (Blister)	Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde
BE-V355591 (Streifen)	Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde

Aluminium/Aluminium Blistern oder Aluminium Streifen in einer Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister oder Streifen mit 2 Kautabletten.

Faltschachtel mit 1 oder 12 Blister oder Streifen mit 4 Kautabletten.

Faltschachtel mit 24 Blister mit 4 Kautabletten (Milbemax 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januari 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxemburg

Tel : +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankreich