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 (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette	Hilfsstoff (Eisenoxid rot (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	0,213 mg	auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen, die an Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder Herzwürmern leiden oder gefährdet sind. Dieses Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn gleichzeitig eine Anwendung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung gegen Herzwurmbefall angezeigt ist.

<u>Cestoden</u>
Behandlung von Bandwürmern:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis

<u>Gastrointestinale Nematoden</u>
Behandlung von:
Hakenwürer: *Ancylostoma tubaeforme*,
Rundwürmer: *Toxocara cati.*

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

5. Gegenanzeigen

Die „**Tabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen**“ nicht bei Katzen anwenden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 0,5 kg wiegen.
Die „**Tabletten für Katzen“** nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen 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.
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, falls verfügbar.
Die Anwendung dieses Tierarzneimittel sollte lokale Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigen, falls verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis. Siehe auch Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.
Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
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:
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 Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurde aber nicht in Feldstudien untersucht. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien, sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktonen vorsichtig sein. Diese Studien wurden nicht bei Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet normalerweise spontan innerhalb eines Tages.

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

Katzen:

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

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 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht verabreicht.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
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 indiziert ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat eingesetzt 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.
Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses 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 Anbruch des Behältnisses: 6 Monate (Tablettenhälfte).

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 nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V253163 Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen
BE-V253154 Milbemax 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen

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

Juli 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 S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankreich