

GEBRAUCHSINFORMATION

MILBEMAX Filmtabletten für Katzen

MILBEMAX Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
 26 rue de la Chapelle
 F-68330 Huingue
 Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MILBEMAX Filmtabletten für Katzen

MILBEMAX Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

Milbemycinoxim/Praziquantel

Breitspektrum-Anthelminthikum

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

MILBEMAX Filmtabletten für Katzen, kleine Katzen und Katzenwelpen sind in 2 verschiedenen Größen erhältlich:

| Name der Tablette (Umschreibung Tablette) | Milbemycinoxime pro Tablette | Praziquantel pro Tablette | Excipients q.s |
|--|---------------------------------|------------------------------|----------------|
| MILBEMAX Tabletten für kleine Katzen und Katzen welpen (beige bis braune Tabletten, mit Rindfleischaroma, länglich, teilbar) | 4 mg | 10 mg | 132,5 mg |
| MILBEMAX Tabletten für Katzen (rötlich bis rotbraune Tabletten, mit Rindfleischaroma, länglich, teilbar) | 16 mg | 40 mg | 132,5 mg |

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

MILBEMAX wird angewendet bei Katzen zur 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*

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen, speziell bei jungen Katzen, wurden nach Verabreichung des Tierarzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Milbemax Tabletten werden in einer Mindestdosis von 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht verabreicht.

MLBEMAX wird einmal oral mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor die Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

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

| Körpergewicht | MILBEMAX Tabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen | MILBEMAX Tabletten für Katzen |
|---------------|---|---|
| 0,5 – 1 kg | ½ Tablette (länglich, beige bis braun) | |
| > 1 – 2 kg | 1 Tablette (länglich, beige bis braun) | |
| > 2 – 4 kg | | ½ Tablette (länglich, rötlich bis rötlich braun) |
| > 4 – 8 kg | | 1 Tablette (länglich, rötlich bis rotbraun) |
| > 8 – 12 kg | | 1½ comprimé Tablette (länglich, rötlich bis rotbraun) |

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

MILBEMAX wird einmal oral mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

10. WARTEZEIT

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 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.

Die Haltbarkeit für geteilte Tabletten beträgt 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Um ein effizientes Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt um Rat.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Gemäß guter tierärztlicher Praxis sollten die Tiere gewogen werden, um die richtige Dosierung garantieren zu können.

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 (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.

Echinococcus stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinococose müssen spezifische Richtlinien für die Behandlung und Nachuntersuchungen sowie die Sicherheit von Personen eingehalten werden. Es sollten Experten oder parasitologische Institute konsultiert werden.

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

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen, und hier auch bei tragenden und laktierenden Katzen, angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemax mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis Milbemax wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung von Milbemax mit einem Spot on - Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Milbemax Verabreichung, 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 von Milbemax mit anderen makrozyklischen Laktone vorsichtig sein. Diese Studien wurden nicht bei Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Abschnitt 6 ‚Nebenwirkungen‘) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet normalerweise spontan innerhalb eines Tages.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 2 Tabletten im Blister

Schachtel mit 4 Tabletten im ‚Blister

Schachtel mit 10 Tabletten im Blister

Schachtel mit 20 Tabletten im Blister

Schachtel mit 50 Tabletten im Blister

Schachtel mit 100 Tabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V253163 MILBEMAX Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

BE-V253154 MILBEMAX Filmtabletten für Katzen

Rezeptfrei