

**GEBRAUCHSINFORMATION****Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Dublin Road  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Milbetab 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde

Milbemycinoxim, Praziquantel

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine braune, flache, runde Tablette. Jede Tablette enthält:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit gastrointestinalen Rundwürmern, Bandwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern sowie zur Behandlung und Prophylaxe von Infektionen mit dem Lungenwurm *Angiostrongylus vasorum* und zur Prophylaxe von Infektionen mit dem Herzwurm *Dirofilaria immitis*, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist

-Bandwürmer:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

-Rundwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Einschränkung des Ausmaßes der Infektion)

*Angiostrongylus vasorum* (Einschränkung des Ausmaßes der Infektion durch unreife adulte (L5) und adulte parasitäre Stadien)

*Thelazia callipaeda*

*Dirofilaria immitis*

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Hunden unter 5 kg anwenden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel bei Hunden systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie und Speicheln) 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

Hunde (mit einem Gewicht über 5 kg).

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Sie wird einmalig eingegeben.

Entsprechend der guten tierärztlichen Praxis sollten die Tiere zuvor gewogen werden, um sicherzustellen, dass sie die richtige Dosis erhalten. Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende praxisgerechte Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten
> 5 – 25 kg	1 Tablette
> 25 – 50 kg	2 Tabletten
> 50 – 75 kg	3 Tabletten

In Fällen, in denen eine Herzwurmprophylaxe durchgeführt wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Präparat für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung von Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim vier Mal im Abstand von jeweils einer Woche gegeben werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, eine einmalige Behandlung mit dem Tierarzneimittel durchzuführen und dann die Behandlung mit dem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, über die restlichen drei Wochen mit jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In Endemiegebieten wird die Anwendung des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose vorbeugen, indem es die unreife adulte (L5) und adulte Parasitenlast reduziert, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

Zur Behandlung von *Thelazia callipaeda* ist Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen zu geben. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, kann das Tierarzneimittel ein monovalentes Präparat, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter eingegeben werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach der Durchführung einer entsprechenden diagnostischen Abklärung im Hinblick auf Mischinfektionen mit Nematoden und Cestoden erfolgen, bei der Vorgeschichte und Merkmale (z. B. Alter, Gesundheitsstatus) des Tieres, Umgebung (z. B. Zwingerhund, Jagdhund), Fütterung (z. B. Zugang zu Rohfleisch), geographische Lage und Reiseverhalten berücksichtigt werden. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit dem Risiko einer gemischten Reinfektion oder in spezifischen Risikosituationen (wie z. B. Zoonose-Risiken) sollte durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

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

Zur Entwicklung eines effektiven Wurmkontrollprogramms sollten lokale epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko des Hundes berücksichtigt werden und es wird empfohlen, den Rat eines Tierarztes einzuholen.

Bei Vorliegen einer Infektion mit *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Durch häufige und wiederholte Anwendung eines Anthelmintikums dieser Klasse kann eine Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Anthelmintika entstehen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit einem der wirksamen Bestandteile (Milbemycinoxim) dieses Kombinationspräparats weisen darauf hin, dass der Sicherheitsspielraum bei bestimmten Hunden wie Collies oder verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosierung strikt

eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei jungen Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt „Überdosierung“ unten).

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von sich entwickelnden Herzwürmern im Blut (Mikrofilariämie) kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die mit der Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Herzwürmern im Entwicklungsstadium verbunden sind und keine direkte toxische Wirkung des Tierarzneimittels darstellen. Die Anwendung bei Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Risikogebieten für Herzwürmer oder wenn bekannt ist, dass ein Hund in ein Herzwurm-Risikogebiet gebracht wurde oder aus einem solchen Gebiet kommt, wird empfohlen, vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, um einen gleichzeitigen Befall mit Herzwürmern auszuschließen. Im Fall einer positiven Diagnose ist eine Behandlung angezeigt, die nur gegen adulte Herzwürmer wirkt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird bei diesen Tieren nicht empfohlen oder nur nach vorausgegangener Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist eine Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsarzneimittel wahrscheinlich nicht notwendig.

Da die Tabletten einen Geschmacksstoff enthalten, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Tiere.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme von Tabletten, vor allem durch ein Kind, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden und bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Obwohl die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin gut vertragen wird, ist wegen des Fehlens weiterer Studien Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen geboten.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Andere Symptome als die, welche unter der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt 6).

#### Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Im Fall einer Echinokokkose sind spezielle Richtlinien für die Behandlung, die Nachkontrolle und den Schutz von Personen zu beachten. Hierzu sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

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

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2023

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 oder 500 Tabletten.

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-V661729 (PVC/PE/PVDC Blisterpackung)

BE-V661730 (OPA/ALU/PVC Blisterpackung)

Verschreibungspflichtig