

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Katze S ad us. vet., schmackhafte Filmtabletten für Katzen

Milbemax Katze M ad us. vet., schmackhafte Filmtabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemax Katze S:

Milbemycinoxim 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Milbemax Katze M:

Milbemycinoxim 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Milbemax Katze M:

Eisenoxid (E172) 0,288 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben.

Milbemax Katze S:

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

Milbemax Katze M:

Ovale, rötliche bis rotbraune Filmtablette mit künstlichem Rindfleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten; Einprägung auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Milbemax kann bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Rund- und Bandwurmbefall. Milbemax ist wirksam gegen adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* (inkl. L4), *Toxocara cati* (inkl. L4), *Toxascaris leonina*, sowie unreife und reife Stadien von *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. und *Mesocestoides* spp.



- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

4.3 Gegenanzeigen

Milbemax Katze S:

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 0,5 kg wiegen.

Milbemax Katze M:

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Milbemax Katze S: Minimalgewicht 0,5 kg; Milbemax Katze M: Minimalgewicht 2 kg

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und \leq 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycin-Oxim/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.

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 die Anwenderin / 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milbemax kann auch bei laktierenden und trächtigen Tieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Milbemax Tabletten werden entsprechend dem Körpergewicht der Katze verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Die Minimaldosierung beträgt 2 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Milbemax Katze S	Milbemax Katze M
0,5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 2 kg	1 Tablette	
> 2 - 4 kg		½ Tablette
> 4 - 8 kg		1 Tablette

Katzenwelpen werden im Alter von 6 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Kätzinnen müssten gleichzeitig mit den Welpen behandelt werden. Erwachsene Katzen sollen 4-mal pro Jahr entwurmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften



Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycinoxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebrata für Chloridionen über GABA-erge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABA_A- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Milbemycinoxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage. Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Geöffnete Blister können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Hülle: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, künstliches Rindfleischaroma

Die Hülle der Milbemax Katze M Tabletten enthält Eisen(III)-oxid.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses



PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blister

Milbemax Katze S:

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten

Milbemax Katze M:

Packung mit 24 Faltschachteln zu je 4 Tabletten im Blister

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel

8. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Swissmedic 55997 015 Milbemax S 20 Tabletten
Swissmedic 55997 018 Milbemax M 24x4 Tabletten
Swissmedic 55997 019 50 Milbemax M Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.01.2003

Datum der letzten Erneuerung: 13.12.2022

10. STAND DER INFORMATION

15.02.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

