

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Frankreich

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Schweiz

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemax Katze S:

Milbemycinoxim 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Filmtabletten zum Eingeben, 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:

Milbemycinoxim 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

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

Sonstiger Bestandteil:

Milbemax Katze M:

Eisenoxid (E172) 0,288 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Milbemax kann bei Mischinfektionen mit ausgewachsenen Band- und Rundwürmern eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Rund- und Bandwurmbefall. Milbemax ist wirksam gegen ausgewachsene 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.
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Schläfrigkeit), Symptome des zentralen Nervensystems (wie Störungen der Bewegungskoordination und Muskelzittern) und/oder Symptome des Magen-Darm-Traktes (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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten 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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 1 Monat

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 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 wirksames Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten örtliche Gegebenheiten in Bezug auf das Auftreten von Band- und Rundwürmern sowie das Infektionsrisiko 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.

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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Milbemax kann auch bei säugenden und trächtigen Tieren angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Weitstellung der Pupille, Störungen der Bewegungskoordination und Muskelzittern auftreten. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz. Milbemax darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.02.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 55997

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.