

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax S ad us.vet., Tabletten für Hunde

Milbemax M ad us.vet., Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Milbemax S, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

### Milbemax M, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde

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

- Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinalem Bandwurmbefall (inkl. *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)

- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*)

### **4.3 Gegenanzeigen**

Tiere unter 0,5 kg Körpergewicht nicht behandeln.

Tiere unter 5 kg Körpergewicht nicht mit Milbemax M behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Mindestalter 2 Wochen.

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

Bei einer bestätigten 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.

Studien mit Milbemycin-Oxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0,5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden. Die klinischen Erscheinungen bei Rassen mit dem MDR1-Defekt ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen von Rassen mit dem MDR1-Defekt untersucht.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Echinococcosis besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcosis 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 mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

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

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Mikrofilarien kann manchmal zu milden und vorübergehenden Hypersensitivitätsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen *Dirofilariose* endemisch auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein adulter *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Adultizid behandelt werden, bevor Milbemax angewendet wird.

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 1.000 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Milbemax kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht 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 des Hundes verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die empfohlene Mindestdosierung für Hunde beträgt 0,5 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Milbemax Hunde S</b>	<b>Milbemax Hunde M</b>
0,5 - 1 kg	½ Tabl.	
>1 - 5 kg	1 Tabl.	

>5 - 10 kg	2 Tabl.	1 Tabl.
>10 - 15 kg	3 Tabl.	1 Tabl.
>15 - 20 kg	4 Tabl.	1 Tabl.
>20 - 25 kg	5 Tabl.	1 Tabl.
>25 - 50 kg		2 Tabl.
>50 - 75 kg		3 Tabl.

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen *post partum* behandelt. Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder Echinococcus-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition. Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Milbemax viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenzwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenzwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

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

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB51

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebratae für Chloridionen über GABAerge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABAA- 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**

Milbemycin-Oxim 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.

Die Bioverfügbarkeit ist um ca. 20% erhöht, wenn Milbemax mit dem Futter verabreicht wird.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Die Tabletten können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Povidon

Lactose-Monohydrat

Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Aufbrauchfrist für halbe Tablette: 1 Monat

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten

Packungen mit 24 Faltschachteln zu je 4 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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 55998 001 2,5 mg/25 mg 50 Tabletten

Swissmedic 55998 007 2,5 mg/25 mg 24 x 4 Tabletten

Swissmedic 55998 003 12,5 mg/125 mg 50 Tabletten

Swissmedic 55998 011 12,5 mg/125 mg 24 x 4 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: 16.12.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

28.07.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.