

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Milbemax S ad us.vet., Tabletten für Hunde

Milbemax M ad us.vet., Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax S ad us.vet., Tabletten für Hunde

Milbemax M ad us.vet., Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde

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

- Behandlung und Kontrolle erwachsener Stadien von Rundwürmern des Magen-Darm-Trakts 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 erwachsener Stadien bei Bandwurmbefall des Darmkanals (inkl. *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie eine ungewöhnlich stark ausgeprägte Schläfrigkeit), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und eine gestörte Koordination von Bewegungen) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Herzwurmerkrankung: Die Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Larven (Mikrofilarien) kann manchmal zu milden und vorübergehenden Überempfindlichkeitsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen die Herzwurmerkrankung gehäuft auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein erwachsener *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Mittel behandelt werden, das erwachsene *Dirofilaria immitis* abtötet, 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).
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)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

Körpergewicht	Milbemax Hunde S	Milbemax Hunde M
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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen nach der Geburt der Welpen 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 Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückensaison und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückensaison. Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Milbemax viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Vorbeugung der Herzwurmerkrankung die Tablette jeden

Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die vorbeugende Behandlung sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Aufbrauchfrist für halbe Tablette: 1 Monat

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Mindestalter 2 Wochen.

Milbemax kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und säugende Hündinnen verabreicht werden.

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 (eine Veränderung im MDR1-Gen, die bei einigen Hunderassen auftreten kann und zur Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln führt) 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.

Bei einem Befall mit dem Dreigliedrigen Hundebandwurm oder dem Fuchsbandwurm (Echinococcose) besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcose 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 (Mittel zur Parasitenbekämpfung) kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis (Weitstellung der Pupille), Ataxie (gestörte Koordination von Bewegungen) und Tremor (Muskelzittern) auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

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

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. 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

28.07.2020

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 55998

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