

Milbemax Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative **Zusammensetzung**

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol (E422) 460,46 mg

Propylenglykol (E1520) 4,54 mg

Eisenoxid, braun (E172) 3,29 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 1,32 mg

Propylgallat (E310) 0,46 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautablette.

Oval geformt, dunkelbraun.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten:

– **Cestoden:**

– Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– **Nematoden:**

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reduktion des Infektionsgrades)

Angiostrongylus vasorum (Reduktion des Infektionsgrades; siehe Behandlungsschema unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

Milbemax kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (Dirofilaria immitis) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit von Milbemax wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Erscheinungen bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe 4.10 „Überdosierung“).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Arzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird demnach nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können, oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung von Milbemax eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit Dirofilaria immitis ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Arzneimittel vor dem Einsatz von Milbemax angezeigt.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinokokkose 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:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und Packung und/oder Beipackzettel vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Behandlung von Hunden mit Milbemax konnten in sehr seltenen Fällen systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Appetitlosigkeit) beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit von Milbemax wurde während der Trächtigkeit und Laktation untersucht.

Milbemax kann bei tragenden und laktierenden Hündinnen eingesetzt werden.

Milbemax kann bei Zuchthunden eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemax mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktams Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis Milbemax wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung von Milbemax und anderen makrozyklischen Laktamen vorsichtig sein. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Arzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht Anzahl Tabletten

5 – 25 kg: 1 Tablette

>25 – 50 kg: 2 Tabletten

>50 – 75 kg: 3 Tabletten

In Fällen, in denen ein Arzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann Milbemax das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit Angiostrongylus vasorum sollte Milbemycinoxim 4 mal im Abstand von wöchentlichen Intervallen verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit Milbemax zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Produkt, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff beinhaltet, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen, Behandlungen fortzuführen.

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

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeiten und Schwere)“), waren jedoch deutlicher.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Parmakotherapeutische Gruppe:

Antiparasitika, Insektizide, Repellentien – Endektozide.

ATCvet Code: QP54A B51 (Milbemycinkombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist sowohl wirksam gegen Milben sowie larvale und adulte Stadien von Nematoden, als auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-ionenkanäle (verwandt mit GABAA und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinoisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Desintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastro-intestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von **Praziquantel** an Hunde werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} ca. nach 0,5 - 4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden ersten Leberdurchgang mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmapbindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von **Milbemycinoxim** an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E422), Propylenglykol (E1520), Eisenoxid, braun (E172), Butylhydroxyanisol (E320), Propylgallat (E310), modifizierte Stärke, natürliches Hähnchenaroma, Puderzucker NF, gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Zitronensäure-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium Blister (OPA/Al/PE/Al/PE) oder Aluminiumstreifen (Polyester/Al/PE).

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Streifen mit 2 Kautabletten

Faltschachtel mit 1 Streifen mit 4 Kautabletten

Faltschachtel mit 12 Streifen, jeder Streifen enthält 4 Kautabletten

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

Das Arzneimittel kann für Fische und aquatische Organismen toxisch sein und sollte nicht in Gewässer gelangen.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Novartis Animal Health, Kundl.

8. Zulassungsnummer: 8-00844

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung: 2. Dezember 2009.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 4 ST VT [34.50] , 40 ST VT [279.80] , 96 ST VT [619.25]

Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

2. Qualitative und quantitative **Zusammensetzung**

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Glycerol (E422) 92,12 mg

Propylenglykol (E1520) 0,91 mg

Eisenoxid, braun (E172) 0,66 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 0,26 mg

Propylgallat (E310) 0,09 mg

Weitere Angaben siehe [Milbemax Kautabletten für Hunde](#) mit Ausnahme von:

4.3 **Gegenanzeigen**

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 1 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.9 **Dosierung und Art der Anwendung**

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Arzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht Anzahl Tabletten

1 – 5 kg: 1 Tablette

In Fällen, in denen ein Arzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann Milbemax das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4 mal im Abstand von wöchentlichen Intervallen verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit Milbemax zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Produkt, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff beinhaltet, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen, Behandlungen fortzuführen.

7. Inhaber der Zulassung: Novartis Animal Health, Kundl.

8. Zulassungsnummer: 8-00845

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 2. Dezember 2009.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 4 ST VT [10.95] , 40 ST VT [97.60] , 96 ST VT [205.20]