

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kern:
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Povidon
Lactose-Monohydrat
Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Hülle:
Hypromellose
Macrogol 8000
Talkum
künstliches Rindfleischaroma

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze ($\geq 0,5 - 2$ kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Katzen, bei denen Mischinfektionen mit Cestoden, gastrointestinalen Nematoden und/oder mit Herzwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden und Nematoden oder eine Vorbeugung der Herzwurmkrankheit indiziert ist.

Cestoden

Behandlung von Bandwürmern:

Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von:

Hakenwurm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spulwurm: *Toxocara cati*

Herzwurm

Prävention der Herzwurmerkrankung (durch *Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger sind als 6 Wochen und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebenden Tiere eine Quelle für eine erneute Infektion sein können, sollte in Betracht gezogen werden und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die in einem 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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, sofern verfügbar.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis erhalten. Siehe auch Abschnitt 3.9.

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.

Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit für die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen spezifische Richtlinien

zur Behandlung, Nachsorge und zum Schutz von Personen von der zuständigen Behörde (z. B. Experten oder parasitologischen Instituten) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störungen des Verdauungstrakts (wie Durchfall, Emesis) Überempfindlichkeitsreaktion Neurologische Störungen (wie Ataxie, Muskeltremor) Systemische Störungen (wie Lethargie)
---	---

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot on-Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurde aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden als Einzeldosis verabreicht.
Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

Je nach Körpergewicht der Katze wird die folgende Dosierung angewendet:

Körpergewicht	Anzahl der Filmtabletten
0,5 - 1 kg	½ Tablette
>1 - 2 kg	1 Tablette

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurde neben den beobachteten Symptomen bei empfohlener Dosierung (siehe Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB51

4.2 Pharmakodynamik

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und 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 GABA_A 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 Pyrazinisoquinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca²⁺) 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

Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Katzen werden nach oraler Verabreichung von Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb einer Stunde erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 3 Stunden.

Bei Hunden kommt es zu einer schnellen Biotransformation in der Leber, vor allem zu monohydroxilierten Abbauprodukten. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Katzen werden die maximalen Plasmaspiegel innerhalb von 2 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 13 Stunden ($\pm$ 9 Stunden).

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 entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen des lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate (Tablettenhälfte)

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Filmtabletten vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister in Faltschachtel.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 oder 4 Filmtabletten.

Faltschachtel mit 1, 2, 5 oder 10 Blistern mit 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher

Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 400645.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00571

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 27.05.2003

AT: 02.06.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: 11/2023

AT: 09/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).