

Milbemax® Tabletten für Hunde ab 5 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette mit 625 mg enthält:

Wirkstoffe: Milbemycinoxim 12,5 mg, Praziquantel 125,0 mg

3. Darreichungsform

Tablette.

Weißer, runder Tablette mit einer Einprägung auf einer Seite „CCA“, auf der anderen „NA“.

Weitere Angaben siehe Milbemax-Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg mit Ausnahme von:

4.3 Gegenanzeigen

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

Siehe auch Abschnitt "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 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® für Hunde ab 5 kg das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4mal 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 3 Behandlungen fortzuführen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

8. Zulassungsnummer: 8-00570

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung: 2. Juni 2003.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte

Milbemax® Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette mit 125 mg enthält:

Wirkstoffe: Milbemycinoxim 2,5 mg; Praziquantel 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten zum Eingeben.

Weißer, ovale Tablette mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Einprägung auf einer Seite „AA“, auf der anderen „NA“.

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“).

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Siehe auch Abschnitt "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).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden. Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerte Atmung oder 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® für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg 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® für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg angezeigt

Bei Echinococcosen besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcosen 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, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milbemax® kann bei Zuchthunden und auch bei tragenden und laktierenden Hündinnen 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 Laktone 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 Laktone vorsichtig sein. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemecinoxim 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 Tabletten

0,5 – 1 kg: ½ Tablette

>1 – 5 kg: 1 Tablette

>5 – 10 kg: 2 Tabletten

In Fällen, in denen ein Arzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann Milbemax® für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemecinoxim 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 Milbemecinoxim als Wirkstoff beinhaltet, für die verbleibenden 3 Behandlungen fortzuführen.

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

Andere Anzeichen als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6).

4.11 Wartezeit/en Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Parmakotherapeutische Gruppe:

Antiparasitika, Insektizide, Repellentien – Endektozide.

ATCvet Code: QP54A B51 (Milbemecinoximkombinationen)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemecinoxim 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 Milbemecinoxim beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemecinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemecine, 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 Pyrazinoisoquinolinderivat. 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 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 Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemecinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemecinoxims 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 Milbemecinoxim 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 Milbemecinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten, Faltschachtel mit 4 Tabletten, Faltschachtel mit 10 Tabletten, Faltschachtel mit 20 Tabletten, Faltschachtel mit 50 Tabletten, Faltschachtel mit 100 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

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: 8-00569

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 2. Juni 2003.

10. Stand der Information: Mai 2010.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

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

PKZ: 50 ST VT [103.60]