

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg

Milbemycinoxim / Praziquantel

Breitspektrum-Anthelminthikum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Name der Tablette (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette	Inhaltstoffe q.s. auf
Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg (rötlich bis rotbraun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar)	16 mg	40 mg	132,5 mg

Für kleine Katzen und Katzenwelpen stehen Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen zur Verfügung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und reifen Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

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

Nematoden: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Das Tierarzneimittel kann auch für die Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) wurden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet.

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 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Je nach Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl Filmtabletten
> 2 – 4 kg	½ Filmtablette (länglich, rötlich bis rotbraun)
> 4 – 8 kg	1 Filmtablette (länglich, rötlich bis rotbraun)
> 8 - 12 kg	1½ Filmtabletten (länglich, rötlich bis rotbraun)

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche

Behandlung beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird als einzelne Dosis oral mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

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 (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei nachgewiesenem Echinokokkusbefall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt.

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 einer Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Zuchttieren einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 und eines Spot on-Tierarzneimittels, 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. Diese Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

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

Deutschland: 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.

Österreich: Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit	2 Tabletten im Blister
Schachtel mit	4 Tabletten im Blister
Schachtel mit	10 Tabletten im Blister
Schachtel mit	20 Tabletten im Blister
Schachtel mit	50 Tabletten im Blister
Schachtel mit	100 Tabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg, Zul.-Nr.: 400645.01.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg, Z.-Nr.: 8-00572

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg

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

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg

Milbemycinoxim / Praziquantel

Breitspektrum-Anthelminthikum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Name der Tablette (Art der Tablette)	Milbemycinoxim pro Tablette	Praziquantel pro Tablette	Inhaltstoffe q.s. auf
Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg (beige bis braun, mit künstlichem Rindfleischaroma, länglich, teilbar)	4 mg	10 mg	132,5 mg

Für Katzen ab 2 kg stehen Milbemax Filmtabletten für Katzen zur Verfügung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und reifen Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

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

Nematoden: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Das Tierarzneimittel kann auch für die Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) wurden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet.

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 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht verabreichen.

Das Tierarzneimittel sollte oral mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

Je nach Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl Filmtabletten
0,5 – 1 kg	½ Filmtablette (länglich, beige bis braun)
> 1 – 2 kg	1 Filmtablette (länglich, beige bis braun)

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel wird als einzelne Dosis oral mit oder nach etwas Futter verabreicht. Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

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

Bei einer 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

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

(1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei nachgewiesenem Echinokokkusbefall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt.

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 einer Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Zuchttieren einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktone 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. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktone Vorsicht geboten. Diese Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe „Nebenwirkungen“) vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

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

Deutschland: 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.

Österreich: Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 2 Tabletten im Blister
Schachtel mit 4 Tabletten im Blister
Schachtel mit 10 Tabletten im Blister
Schachtel mit 20 Tabletten im Blister
Schachtel mit 50 Tabletten im Blister
Schachtel mit 100 Tabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland: Verschreibungspflichtig

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen, Zul.-Nr.: 400645.00.00

Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen, Z.-Nr.: 8-00571

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.