

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette mit 132,5 mg enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 4,0 mg
Praziquantel 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtabletten zum Eingeben.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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

Prävention der Herzwurmerkrankung (Dirofilaria immitis) wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

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.

Bei Echinococose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher 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 Katzen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Filmtabletten, vor allem durch Kinder, sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Behandlung mit Milbemax® konnten in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) beobachtet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Milbemax® kann bei Zuchtkatzen und hier auch bei tragenden und laktierenden Katzen angewendet 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. Studien wurden nicht bei Zuchtieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmal oral verabreicht. Das Arzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter gegeben werden. Ein optimaler Schutz gegen die Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

| Körpergewicht | Filmtabletten |
|---------------|----------------|
| 0,5 – 1 kg: | ½ Filmtablette |
| >1 – 2 kg: | 1 Filmtablette |

Milbemax® kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurm-erkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Eine monatliche Behandlung beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat eingesetzt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe 4.6) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit/en Nichtzutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizid und Repellent – Endektozid

ATC-vet Code: QP54A B51 (Milbemycinkombinationen)

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 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 Disintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstossung aus dem Gastro-intestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur 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 (± 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 zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe, worin sich seine Fettlöslichkeit widerspiegelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

Hülle: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Fleischaroma

6.2 Inkompatibilitäten Nichtzutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Filmtabletten
Faltschachtel mit 4 Filmtabletten
Faltschachtel mit 10 Filmtabletten
Faltschachtel mit 20 Filmtabletten
Faltschachtel mit 50 Filmtabletten
Faltschachtel mit 100 Filmtabletten

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 andere 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:** 8-00571

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

10. **Stand der Information:** November 2010.

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

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

PKZ: 20 ST VT [58.85]

Milbemax[®] Filmtabletten für Katzen ab 2 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette mit 132,5 mg enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 0,288 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten zum Eingeben.

Ovale, rötliche bis rotbraune Filmtablette mit Fleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten; Einprägung auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

Weitere Angaben siehe [Milbemax-Tabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg](#) mit Ausnahme von:

4.3 Gegenanzeigen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

| Körpergewicht | Filmtabletten |
|---------------|---------------|
| 2 – 4 kg: | ½ Tablette |
| >4 – 8 kg: | 1 Tablette |
| >8 – 12 kg | 1½ Tabletten |

Milbemax[®] kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurm-erkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Eine monatliche Behandlung mit Milbemax[®] beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat eingesetzt werden.

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

Hülle: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-oxid, Fleischaroma.

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

8. **Zulassungsnummer:** 8-00572

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

10. **Stand der Information:** November 2010.

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

PKZ: 4 ST VT [31.90] , 50 ST VT [324.30] , 96 ST VT [597.60]