

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Milbactor 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg**

**Milbactor 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbactor 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Milbactor 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

Milbemycinoxim, Praziquantel

Aromatisiertes Breitband-Anthelmintikum

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

	<b>Tabletten für kleine Hunde und Welpen</b>	<b>Tabletten für Hunde</b>
<b>Wirkstoffe:</b>		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: ovale, bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln, mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: runde, leicht bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Rundwürmer:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Verminderung der Befallsintensität)

*Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

*Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

## 5. GEGENANZEIGEN

Bei Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Bei Tabletten für Hunde: Nicht bei Tieren anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Punkt „Besondere Warnhinweise“.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie / unkoordinierte Bewegungen) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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

Hund (kleine Hunde und Welpen mit einem Körpergewicht von  $\geq 0,5$  kg)

Hund (mit einem Körpergewicht von  $\geq 5$  kg)

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

Zum Eingeben.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

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

Abhängig vom Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten für kleine Hunde und Welpen	Tabletten für Hunde
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
> 1 - 5 kg	1 Tablette	
> 5 - 10 kg	2 Tabletten	
5 - 25 kg		1 Tablette
> 25 - 50 kg		2 Tabletten
> 50 - 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei Behandlungen, welche im Abstand von jeweils einer Woche erfolgen sollen, fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit halbiertes Tabletten für kleine Hunde und Welpen nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis/EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse durchgeführt werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen.

Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher 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 des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

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 einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als vier Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Echinokokkose (Infektion mit der Echinococcus Bandwurmspezies) stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie hinzugezogen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden angewendet werden, einschließlich trächtigen und säugenden Hündinnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten verfügbar.

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

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

AT: Mai 2021

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Schachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT:

Milbactor 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg – Z.Nr.: 835941

Milbactor 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg – Z.Nr.: 835942

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