

Packungsbeilage Milquestra Katzen

BD/2015/REG NL 117519/zaak 4708094

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milquestra 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen mit einem Mindestgewicht von 0,5 kg.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Je Filmtablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 4 mg

Praziquantel 10 mg

Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,20 mg

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Siehe Rubrik 6.1 für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette zum Eingeben.

Gelbbraune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katzen (kleine Katzen und Katzenwelpen)

4.2 Anwendungsgebiete (unter Angabe der Zieltierart/en)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Spezies:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prävention von Herzwurmerkrankungen (Dirofilaria immitis), insofern eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist)

Es wird angeraten, alle Tiere gleichzeitig zu behandeln, die im gleichen Haushalt leben. Um ein effektives Wurmkontroll-Programm aufzustellen, ist es notwendig, lokale epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze zu berücksichtigen.

Wenn eine Caninum-Infektion vorliegt, ist eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte wie beispielsweise Flöhe und Läuse einzuleiten, um eine Reinfektion zu verhindern.

Bei Parasiten kann sich eine Resistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika nach wiederholter Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Individuen mit ernsthaft verminderter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird daher nicht für diese Tiere empfohlen, beziehungsweise erst nach einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere bei Kindern, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht und diese Packungsbeilage und/oder das Etikett auf der Verpackung vorgezeigt werden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Echinokokkose ist eine meldepflichtige Erkrankung, für die die Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, OIE) spezifische Leitlinien für die Behandlung, Nachsorge und Vorsichtsmaßnahmen für den Menschen aufgestellt hat. Nach §7 Abs. 3 IfSG ist der Nachweis von Echinococcus nichtnamentlich an das Robert-Koch-Institut zu melden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen, insbesondere bei sehr jungen Katzen, sind nach der Verabreichung einer Kombination aus Milbemycin/Praziquantel systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern oder Ataxie) und/oder Symptome gastrointestinaler Art (wie Durchfall oder Erbrechen) wahrgenommen worden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren angewendet werden, einschließlich trächtiger und laktierender Katzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin wird in der Regel gut vertragen. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierungsmenge des makrozyklischen Laktone Selamectin werden keine Wechselwirkungen wahrgenommen während der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung Milbemycin und Praziquantel. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An trächtigen Tieren wurden keine Studien durchgeführt.

BD/2015/REG NL 117519/zaak 470809

6

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel kann zur Herzwurmprophylaxe verwendet werden, insofern gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet für einen Zeitraum von einem Monat Schutz vor Herzwurmerkrankungen. Für eine regelmäßige Herzwurmprophylaxe sollte bevorzugt ein monovalentes Tierarzneimittel eingesetzt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann neben den Symptomen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Punkt 4.6), starkes Speicheln wahrgenommen werden. Dieses Phänomen verschwindet in der Regel innerhalb eines Tages spontan wieder.

4.11 Wartezeit:

Nicht zutreffend

Packungsbeilage Milquestra Katzen

BD/2015/REG NL 117520/zaak 470810

4

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milquestra 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Mindestgewicht von 2 kg.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Je Filmtablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 16 mg

Praziquantel 40 mg

Hilfsstoffe:

Eisenoxid, gelb (E172) 0,20 mg

Titandioxid (E171) 0,51 mg

Siehe Rubrik 6.1 für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette zum Eingeben.

Gelbbraune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katzen (mit einem Gewicht von mindestens 2 kg)

4.2 Anwendungsgebiete (unter Angabe der Zieltierart/en)

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Spezies:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prävention von Herzwurmerkrankungen (Dirofilaria immitis), insofern eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen der wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe.

BD/2015/REG NL 117520/zaak 470810

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist)

Es wird angeraten, alle Tiere gleichzeitig zu behandeln, die im gleichen Haushalt leben. Um ein effektives Wurmkontroll-Programm aufzustellen, ist es notwendig, lokale epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze zu berücksichtigen.

Wenn eine Caninum-Infektion vorliegt, ist eine gleichzeitige Behandlung gegen die Zwischenwirte wie beispielsweise Flöhe und Läuse einzuleiten, um eine Reinfektion zu verhindern.

Bei Parasiten kann sich eine Resistenz gegenüber einer bestimmten Klasse von Anthelminthika nach wiederholter Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder Individuen mit ernsthaft verminderter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird daher nicht für diese Tiere empfohlen, beziehungsweise erst nach einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere bei Kindern, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht und diese Packungsbeilage und/oder das Etikett auf der Verpackung vorgezeigt werden.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für Menschen dar. Echinokokkose ist eine meldepflichtige Erkrankung, für die die Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, OIE) spezifische Leitlinien für die Behandlung, Nachsorge und Vorsichtsmaßnahmen für den Menschen aufgestellt hat. Nach §7 Abs. 3 IfSG ist der Nachweis von Echinococcus nichtnamentlich an das Robert-Koch-Institut zu melden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen, insbesondere bei sehr jungen Katzen, sind nach der Verabreichung einer Kombination aus Milbemycin/Praziquantel systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern oder Ataxie) und/oder Symptome gastrointestinaler Art (wie Durchfall oder Erbrechen) wahrgenommen worden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren angewendet werden, einschließlich trächtiger und lactierender Katzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin wird in der Regel gut vertragen. Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierungsmenge des makrozyklischen Laktone Selamectin werden keine Wechselwirkungen wahrgenommen während der Behandlung mit der empfohlenen Dosierung Milbemycin und Praziquantel. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An trächtigen Tieren wurden keine Studien durchgeführt.

BD/2015/REG NL 117519/zaak 470809

6

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel kann zur Herzwurmprophylaxe verwendet werden, insofern gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist. Das Tierarzneimittel bietet für einen Zeitraum von einem Monat Schutz vor Herzwurmerkrankungen. Für eine regelmäßige Herzwurmprophylaxe sollte bevorzugt ein monovalentes Tierarzneimittel eingesetzt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann neben den Symptomen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten (siehe Punkt 4.6), starkes Speicheln wahrgenommen werden. Dieses Phänomen verschwindet in der Regel innerhalb eines Tages spontan wieder.

4.11 Wartezeit:

Nicht zutreffend