

Beipackzettel Beaphar Milquestra Hund

BD/2015/REG NL 117478/zaak 469429 Seite 4

1. BEZEICHNUNG VON DEM TIERARZNEIMITTEL

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSTELLUNG

Pro Tablette:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Hilfsstoffe:

Die vollständige Auflistung der Hilfsstoffe finden Sie unter dem Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Gelblich-weiße Tablette mit braunen Flecken, einer ovalen und bikonvexen Form sowie einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (kleine Hunde und Welpen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Hunden: Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Mischinfektionen durch ausgewachsene Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Abnahme von dem Infektionsniveau)

Angiostrongylus vasorum (Abnahme von dem Infektionsniveau von unreif adulten (L5) und adulten Entwicklungsstadien der Parasiten. Für einen spezifischen Behandlungsplan und eine Krankheitsprävention siehe Abschnitt 4.9 "Dosierung und Art der Anwendung".)

Thelazia callipaeda (Für einen spezifischen Behandlungsplan siehe Abschnitt 4.9 "Dosierung und Art der Verabreichung".)

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen (Dirofilaria immitis) verwendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

4.3 Kontraindikationen

Das Tierarzneimittel ist nicht zu verwenden bei Welpen, die jünger als 2 Wochen alt sind und/oder über ein Körpergewicht von weniger als 0,5 kg verfügen. Es ist nicht zu verwenden bei einer Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder (einen der) Hilfsstoffe. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Tierart, für die das Arzneimittel bestimmt ist

Die Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach einer häufigen und wiederholten Verwendung von einem Anthelminthikum aus dieser Klasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsmarge bei einigen Collies oder artverwandten Rassen kleiner als bei anderen Rassen ist. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosierung strikt befolgt werden.

Die Toleranz von diesem Tierarzneimittel ist bei den jungen Welpen von diesen Rassen nicht untersucht worden. Die klinischen Symptome bei Collies entsprechen den Symptomen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.10) beobachtet werden.

Die Behandlung bei Hunden mit einer hohen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blasse Schleimhäute, Erbrechen, Zittern, schwerem Atmen oder einem übermäßigen Speichelfluss führen. Diese Reaktionen werden durch die Abgabe von den Proteinen der toten oder sterbenden Mikrofilarien herbeigeführt und stellen keine direkte toxische Wirkung von dem Tierarzneimittel dar. Die Verwendung bei Hunden, die unter Mikrofilariämie leiden, wird deshalb nicht empfohlen.

In Gebieten mit einem Herzwurmrisiko oder wenn bekannt ist, dass ein Hund aus einem und in ein Gebiet mit Herzwurmrisiko reist, wird empfohlen, einen Tierarzt zu konsultieren, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird, um das Vorhandensein einer gleichzeitigen Infektion mit Dirofilaria immitis auszuschließen. Im Fall von einer positiven Diagnose ist eine adultizide Behandlung erforderlich, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Die Echinokokkose bildet ein Risiko für den Menschen. Im Fall von einer Echinokokkose müssen

spezifische Richtlinien für die Behandlung, die Nachsorge und den Schutz der Menschen befolgt werden. Experten oder Institute auf dem Gebiet der Parasitologie müssen zurate gezogen werden.

Es sind keine Studien mit schwer erkrankten Hunden oder mit Individuen mit einer schwer verminderten Nieren- und Leberfunktion durchgeführt worden. Das Tierarzneimittel wird solchen Tieren nicht empfohlen oder ausschließlich nur nach einer Risiko-Nutzen-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt.

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen alt sind, ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Die Behandlung mit einem Kombinationspräparat ist bei Tieren, die jünger als 4 Wochen alt sind, darum wahrscheinlich nicht notwendig.

BD/2015/REG NL 117478/zaak 469429 Seite 6

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für diejenige Person, die das Tierarzneimittel an die Tiere verabreicht

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Im Fall von einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem von einem Kind, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Halbe Tabletten müssen zurück in die geöffnete Blisterpackung gesteckt werden, die in der äußeren Verpackung aufbewahrt werden muss.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen sind systemische Erscheinungen (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern oder Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Sabbern) bei Hunden nach der Verabreichung von der Kombination aus Milbemycinoxim und Praziquantel beobachtet worden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchttieren verwendet werden, einschließlich bei trächtigen und stillenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Wechselwirkung

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, als die empfohlene Dosis von dem makrocyclischen Lacton Selamectin während der Behandlung mit der Kombination aus Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da weitere Studien fehlen, ist Vorsicht geboten, wenn das Tierarzneimittel gleichzeitig mit anderen makrozyklischen Lactonen verabreicht wird. Auch sind solche Studien nicht mit trächtigen Tieren durchgeführt worden.

4.9 Dosierung und Art der Verabreichung

In den Fällen, in denen eine Prävention gegen Herzwurmerkrankungen angewendet wird und wobei gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer notwendig ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung ersetzen.

Für die Behandlung der *Angiostrongylus vasorum* Infektion sollte Milbemycinoxim viermal mit einem Abstand von einer Woche verabreicht werden. Wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Cestoden

indiziert ist, wird empfohlen, einmal das Tierarzneimittel zu nutzen und danach mit dem monovalenten Tierarzneimittel weiter fortzufahren, welches nur Milbemycinoxim während der drei restlichen wöchentlichen Behandlungen enthält.

BD/2015/REG NL 117478/zaak 469429 Seite 7

In Endemiegebieten wird eine vierwöchentliche Anwendung von dem Tierarzneimittel die Angiostrongylose durch die Verringerung der Anzahl an unreifen adulten (L5) und adulten Parasiten verhindern, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist. Für die Behandlung von *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen mit einem Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. Wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Verfahrensweisen in Notfällen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es liegen keine Informationen vor.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend