

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milquestra 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 2 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid, rot (E172)	0,20 mg
Titandioxid (E171)	0,51 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Braun-rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. 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 Arten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2 kg.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Um ein wirksames Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko der Exposition durch die Katze berücksichtigt werden.

Wenn eine *D. caninum* Infektion vorhanden ist, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse, in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasitenresistenz auf eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika dieser 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 Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen / Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere von einem Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine meldepflichtige Krankheit handelt, welche der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) mitgeteilt werden muss, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Leitlinien für die Behandlung und Nach-Behandlung, und für den Schutz von Personen, erhalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen, vor allem bei jungen Katzen, konnten systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) nach der Verabreichung der Kombination Milbemycin / Praziquantel beobachtet werden. 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).>

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen, einschließlich tragenden und laktierenden Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosis des makrocyclischen Laktone Selamectin während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Aufgrund des Fehlens weiterer Untersuchungen, sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrocyclischen Laktone vorsichtig sein. Außerdem wurden diese Studien nicht bei Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden.

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

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

Körpergewicht	Filmtabletten für Katzen
2 - 4 kg	½ Tablette
> 4 - 8 kg	1 Tablette
> 8 – 12 kg	1½ Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Das Tierarzneimittel hat eine Wirkdauer von einem Monat bei Herzwurmprophylaxe. Für die regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte die Verwendung einer Monosubstanz bevorzugt werden.

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

Im Falle einer Überdosierung, kann zusätzlich zu den beobachteten Symptomen während der empfohlenen Dosis (siehe 4.6), vermehrter Speichelfluss beobachtet werden. Dieses Anzeichen verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Makrozyklische Laktone, Milbemycin, Kombinationen
ATCvet-Code: QP54AB51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, gegen 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 wie auch Avermectine und andere Milbemycine, erhöht bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit GABA_A und Glycinrezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinoisoquinolinderivat. Praziquantel ist aktiv gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) 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 Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen im gefütterten Zustand erreicht Praziquantel nach oraler Verabreichung innerhalb von 3 Stunden die maximale Plasmakonzentration.

Nach oraler Verabreichung an Katzen im gefütterten Zustand erreicht Milbemycinoxim innerhalb von 5 Stunden die maximale Plasmakonzentration. Die Halbwertszeit der Elimination beträgt ungefähr 43 Stunden (± 21 Stunden).

In Rattenscheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. Die Hauptmetaboliten in der Ratte sind monohydroxylierte 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

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon

Croscarmellosextrakt

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Talkum

Propylenglykol

Titandioxid (E171)

Fleischaroma

Hefe-Pulver

Eisenoxid, rot (E172)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der Tablettenhälften nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tablettenhälften in der Originalverpackung unter 25°C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kalt geformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Tabletten

Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Tabletten

Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Tabletten

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

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V532213

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/07/2018

Datum der letzten Verlängerung: 17/09/2021

10. STAND DER INFORMATION

14/10/2021

Rezeptfrei