



5. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbeguard Duo, tyggetabletter til hunde 12,5 mg/125 mg

0. D.SP.NR.
33067

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbeguard Duo til hunde

Lægemedelform: Tyggetabletter
Styrke(r): 2,5 mg/25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Povidon
Croscarmellosenatrium
Lactosemonohydrat
Kyllingesmag*
Gær
Cellulose, mikrocrystallinsk
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

*Kunstig oprindelse

Rund tablet, beige til lys brun, med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, der vejer mindst 2,5 kg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hund: Behandling af blandingsinfektioner med adulte cestoder og nematoder af følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 3.9 Administrationsveje og dosering).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under pkt. 3.9 Administrationsveje og dosering).

Præparatet kan endvidere anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), såfremt samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til hunde, som vejer mindre end 2,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se endvidere pkt. 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen.

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales at behandle alle dyr i husstanden samtidig. Når *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, overvejes for at forhindre re-infektion.

Unødig brug af antiparasitære midler eller brug som afviger fra instruktionerne i dette produktresumé kan øge resistenstrykket og føre til reduceret effekt. Beslutning om anvendelse af dette lægemiddel bør bero på en bestemmelse af parasitarter og den byrde de udgør for dyret, eller ud fra infektionsrisikoen for det enkelte dyr, baseret på infektionens epidemiologiske egenskaber.

Parasitresistans kan udvikles over for en specifik klasse af ormemedler som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemediel af den pågældende klasse.

I tredjelande (USA) er der observeret praziquantelresistens hos *Dipylidium caninum* samt multiresistens hos *Ancylostoma caninum* mod milbemycinoxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* mod makrocycliske laktoner.

Det anbefales at undersøge mulig resistens yderligere ved at bruge en passende diagnostisk metode. Bekræftet resistens bør rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de lokale myndigheder.

Hvis der ikke foreligger risiko for samtidig infektion med nematoder eller cestoder, bør et smalspektret præparat anvendes.

Der bør tages hensyn til lokal information om målparasitternes forventede følsomhed, hvor det er muligt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

I områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra hjerteorm risiko-områder, forud for anvendelsen af præparatet, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig infektion med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er adulticid behandling indiceret før administration af præparatet.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariier, kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariier, og er ikke en direkte toksisk effekt af præparatet. Det anbefales derfor ikke at anvende præparatet til hunde, der lider af mikrofilariæmi.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller kun anvendt efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Undersøgelser med milbemycinoxim viser at sikkerhedsmarginen for MDR1 mutant (-/-) hos visse Collier eller beslægtede racer, er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Tolerancen af produktet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse hunderacer. Kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der generelt ses hos hunde i tilfælde af overdosering (se pkt. 3.10 Symptomer på overdosering).

Bændelorm forekommer sjældent hos hunde, der er under 4 uger gamle. Behandling af dyr, der er under 4 uger gamle, med et kombinationspræparat, er derfor ikke nødvendigvis påkrævet.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt, hvis det indtages, især for børn. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør præparatet opbevares utilgængeligt for børn. Ubrugte

tablettele lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og tilbage i ydre pakningen til brug ved næste indgivelse. Alternativt bør ubrugte tablettele bortskaffes på en sikker måde (se pkt. 5.5).

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Præparatet kan forårsage en let hudsensibilisering. Håndtér ikke præparatet ved kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Hvis symptomer så som udslæt persisterer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en anmeldelsespligtig sygdom til World Organisation for Animal Health (WOAH), skal specifikke retningslinjer fra kompetente myndigheder (f.eks. parasitologi-eksperter eller -institutter) vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion Systemiske symptomer (såsom sløvhed og anoreksi) Neurologiske symptomer (såsom muskelrystelser, ataksi og kramper) Gastrointestinale symptomer (såsom opkastning, savlen og diarré)
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant, eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også pkt. 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er fastlagt.

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet

Kan anvendes til avlshunde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af milbemycinoxim og praziquantel med selamectin er vel tolereret. Der blev ikke observeret interaktioner ved administration af den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton selamectin under behandling med milbemycinoxim og praziquantel i den anbefalede dosis.

I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktoner. Sådanne studier er heller ikke udført på avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsdosis.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt (kg)	12,5 mg /125 mg tyggetabletter
2,5-5	1/2 tablet
>5-25	1 tablet
>25-50	2 tabletter

Veterinærlægemidlet bør gives sammen med eller efter et mindre måltid.

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum* infektion, skal milbemycinoxim gives fire gange med én uges mellemrum. Hvor samtidig behandling mod cestoder er påkrævet, anbefales det at behandle én gang med præparatet, og derefter fortsætte med et enkeltstofpræparat kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.

I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod cestoder er indiceret, vil administration af præparatet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus infektion ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling af *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoxim gives 2 gange med syv dages mellemrum. Hvor samtidig behandling mod cestoder er indiceret, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

Underdosering kan forårsage ineffektiv brug og kan fremme udvikling af resistens.

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør baseres på professionel rådgivning og bør tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation samt dyrets livsstil.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering er der ikke observeret andre symptomer, end de symptomer, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 Bivirkninger).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod larve- og voksenstadier af nematoder såvel som mod larver af *Dirofilaria immitis*.

Effekten af milbemycin er relateret til dets virkning på neurotransmissionen hos hvirvelløse dyr: I lighed med avermectiner og andre milbemyciner øger milbemycinoxim nematod- og insektmembranens permeabilitet over for chloridioner via glutamatstyrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat GABAA og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran og slap paralysse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca^{2+}) i parasittens membraner, og bevirker en ubalance i membranstrukturen, hvilket fører til membran depolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende tegumental disintegration (blæredannelse), hvilket letter parasittens udstødning fra mave-tarm-kanalen eller fører til dens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunden nås maksimal plasmakoncentration af praziquantel (1918 $\mu\text{g/liter}$) hurtigt efter oral indgift. T_{max} er ca. 30 min og varierede mellem 15 min og 10 timer.

Plasmakoncentrationen faldt hurtigt ($T_{1/2}$ ca. 1,72 timer). Der er en udtalt effekt af førstegangs-passagen af leveren med en meget hurtig og næsten fuldstændig hepatisk biotransformation, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og trihydroxylerede) derivater, som hovedsageligt er glukoronid- og/eller sulfatkonjugerede før udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80 %. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % i løbet af 2 dage); eliminationen sker hovedsagelig renalt.

Efter oral indgift af milbemycinoxim hos hunde, nås maksimal plasmakoncentration på 773 $\mu\text{g/liter}$ inden for ca. 1,25 timer. T_{max} varierede mellem 45 min og 10 timer, og plasmakoncentrationen falder med en halveringstid på 1-5 dage for det ikke-metaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80 %. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis opkoncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år

Opbevaringstid for halverede tabletter efter første åbning af blisterpakningen: 6 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Ubrugte tabletdele lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og tilbage i ydre pakningen til brug ved næste indgivelse. Alternativt bør ubrugte tabletdele bortskaffes på en sikker måde (se pkt. 5.5)

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid / aluminium varmemeforseglet blisterpakning.

Karton med 1 blisterpakning med 2 tabletter (2 tabletter).

Karton med 2 blisterpakninger med 2 tabletter (4 tabletter).

Karton med 5 blisterpakninger med 2 tabletter (10 tabletter).

Karton med 12 blisterpakninger med 2 tabletter (24 tabletter).

Karton med 24 blisterpakninger med 2 tabletter (48 tabletter).

Karton med 50 blisterpakninger med 2 tabletter (100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

68040

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

6. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

5. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.