



PRODUKTRESUMÉ

for

Milbeguard Duo, filmovertrukne tabletter til små katte og killinger 4 mg/10 mg

0. D.SP.NR.

33067

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbeguard Duo til små katte og killinger

Lægemedelform: Filmovertrukne tabletter

Styrke(r): 4 mg/10 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim 4 mg

Praziquantel 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Tabletkerne:
Povidon
Croscarmellosenatrium
Kyllingesmag*
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrocrystallinsk
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Tabletovertræk:
Polyvinylalkohol (E1203)

Titaniumdioxid (E171)
Macrogol (E1521)
Talkum (E553b)
Jernoxid, gul (E172)

**Kunstig oprindelse*

Aflang tablet, beige til gullig 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

Katte, der vejer mindst 0,5 kg

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

Kat: Behandling af blandingsinfektioner med immature og adulte cestoder og nematoder af følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til katte, som er under 6 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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.

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.

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

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.

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

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Sørg for at katte og killinger, som vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg får den rigtige tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim / 10 mg praziquantel) og den rigtige dosis (1/2 eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (1/2 tablet til katte, der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte, der vejer >1 til 2 kg).

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede katte 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.

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 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).

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks 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

Katte:

Meget sjælden	Hypersensitivitetsreaktion ¹ Systemiske symptomer ¹ (såsom sløvhed)
---------------	--

(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske symptomer ¹ (såsom ataksi og muskelrystelser) Gastrointestinale symptomer ¹ (såsom opkastning og diarré)
--	--

¹: især hos unge katte

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 avlskatte.

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 laktone selamectin under behandling med milbemycinoxim og praziquantel i den anbefalede dosis.

Selvom det ikke er anbefalet brug, var samtidig brug af en tablet indeholdende milbemycinoxim og praziquantel sammen med et spot-on produkt indeholdende moxidectin og imidacloprid ved anbefalede doser efter en enkelt applikation vel tolereret i et laboratoriestudie med 10 killinger.

Sikkerhed og effekt af samtidig brug er ikke undersøgt i feltstudier. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktone. Sådanne studier er heller ikke udført på avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Mindste anbefalede dosis: 2 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 kattens vægt er doseringen følgende:

Vægt (kg)	4 mg /10 mg filmovertrukne tabletter
0,5-1	1/2 tablet
>1-2	1 tablet

Veterinærlægemidlet bør gives sammen med eller efter et mindre måltid. På denne måde sikres optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Præparatet kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Månedlig behandling med præparatet virker forebyggende mod hjerteorm. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

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 foruden de symptomer, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 Bivirkninger), observeret savlen. Dette tegn vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

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 paralyse 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 katten nås maksimal plasmakoncentration af praziquantel på 1225 µg/liter inden for 2 timer efter oral indgift. Eliminationshalveringstiden er ca. 4 timer. Efter oral indgift hos katte, nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim på 1696 µg/liter inden for 3 timer. Eliminationshalveringstiden er ca. 78 timer. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis opkoncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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)

68042

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.