

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg filmdragerade tabletter för katter

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Avlång tablett, röd till rödbrun, skåra på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katter som väger minst 2 kg.

4. Användningsområden

Katt: behandling av blandinfektioner med omogna utvecklingsstadier och fullvuxna stadier av bandmask och rundmask av följande arter:

- Bandmaskar (Cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

-Rundmaskar (Nematoder):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmask.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av avmaskningsmedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Beslut om användning av produkten bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens förekomst och spridning, för varje individuellt djur.

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt. Vid infektion med bandmasken *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Resistens (motståndskraft) mot en viss klass av avmaskningsmedel kan utvecklas hos parasiten, efter ofta förekommande, upprepad användning av ett avmaskningsmedel från den klassen.

Det rekommenderas att utreda fall med misstänkt resistens genom användning av lämplig diagnostisk metod. Fastställd resistens ska rapporteras in till innehavaren av marknadsföringstillstånd eller till berörd myndighet (Läkemedelsverket).

Om det inte finns risk för samtidig infektion med nematoder (rundmask) eller cestoder (bandmask) bör en smalspektrig produkt väljas.

Användning av denna produkt ska baseras på lokal information om parasiternas känslighet, om sådan finns tillgänglig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerställ att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och upp till 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos (1/2 eller 1 tablett) för motsvarande vikt (1/2 tablett till katter som väger 0,5 kg till 1 kg, 1 tablett till katter som väger mer än 1 kg och upp till 2 kg).

Inga studier har utförts på katter med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid intag, speciellt för barn. Förvara läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn för att undvika oavsiktligt intag. Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret som sätts tillbaka i ytterförpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt 12 Särskilda anvisningar för destruktion).

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har utvärderats under dräktighet och digivning.

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel och selamectin tolereras väl. Inga interaktioner (läkemedels påverkan på annat läkemedels effekt) observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamectin administrerades under behandling med en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel vid rekommenderad dos.

Samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel med en spot-on lösning innehållande moxidectin och imidaklopid tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttagas vid samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på djur som får reproducera (fortplanta) sig.

Överdoser:

I fall av överdosering har, förutom de symtom som kan förekomma vid rekommenderad dos (se avsnitt "Biverkningar"), också dregling observerats. Detta symtom försvinner vanligtvis spontant inom ett dygn.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är en sjukdom som är anmälningspliktig till World Organisation for Animal Health (WOAH), måste specifika riktlinjer för behandling och uppföljning och skydd av människor erhållas från relevant behörig myndighet (t.ex. experter eller parasitologiska institut).

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Överkänslighetsreaktion¹, generella symtom¹ (t.ex. trötthet, håglöshet), symtom från nervsystemet¹ (t.ex. svårighet att koordinera muskelrörelse, muskelskakningar), symtom från mag/tarmkanalen¹ (t.ex. illamående/kräkning diarré)

¹: speciellt hos unga katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt. Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbenycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg. Ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på kattens vikt är dosen följande:

Kroppsvikt (kg)	16 mg/ 40 mg filmdragerade tabletter
2 – 4	½ tablett
>4 – 8	1 tablett
>8 – 12	1 + ½ tablett

Läkemedlet kan användas i en behandlingsplan för att förebygga hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmask. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbunden förebyggande behandling mot hjärtmask bör företrädesvis ett preparat med en aktiv substans (monopreparat) användas.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning vilket kan främja resistensutveckling.

Behovet av och antalet upprepade behandlingar bör baseras på professionell rådgivning, lokal information om parasitens förekomst och spridning och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska administreras tillsammans med foder eller efter foderintag. På så sätt säkerställs optimalt skydd mot hjärtmask.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, som förvaras i ytterförpackningen och används vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion").

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63591

Pappkartong med 1 blister innehållande 2 tabletter (2 tabletter).
Pappkartong med 2 blister innehållande 2 tabletter (4 tabletter).
Pappkartong med 5 blister innehållande 2 tabletter (10 tabletter).
Pappkartong med 12 blister innehållande 2 tabletter (24 tabletter).
Pappkartong med 24 blister innehållande 2 tabletter (48 tabletter).
Pappkartong med 50 blister innehållande 2 tabletter (100 tabletter).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike