

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg filmdragerade tabletter för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg

Prazikvantel 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kärna:
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kycklingsmak*
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Dragering:
Polyvinylalkohol (E1203)
Makrogol (E1521)
Talk (E553b)
Nykockin (E124)
Para-orange (E110)
Titandioxid (E171)

**Artificiellt ursprung*

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katter som väger minst 2 kg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt: behandling av blandinfektioner med immatura (omogna) och adulta (vuxna) cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

-Nematoder

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel, eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan öka selektionstrycket för resistens vilket kan leda till minskad effekt. Beslut om användning av läkemedlet ska baseras på fastställande av parasitart och börda, eller på risken för infektion, baserat på parasitens epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt.

Vid infektion med cestoden *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Resistens mot en viss klass av avmaskningsmedel kan utvecklas hos parasiten, efter frekvent, upprepade 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.

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerställ att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och ≤ 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 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger >1 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 administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid intag, särskilt 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 5.5).

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

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).

3.6 Biverkningar

Djurslag: Katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ¹ Systemiska symtom ¹ (t.ex. letargi (trötthet, håglöshet)) Neurologiska symtom ¹ (t.ex. ataxi (svårighet att koordinera muskelrörelse), muskelskakningar) Gastrointestinala symtom ¹ (t.ex. illamående/kräkning diarré)
---	---

¹: speciellt hos unga katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten hos läkemedlet har utvärderats under dräktighet och laktation (digivning).

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel och selamectin tolereras väl. Inga interaktioner 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 imidakloprid 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 iakttas 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som en engångsdos.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

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

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

Läkemedlet kan användas i en behandlingsplan för att förebygga hjärtmask om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbunden förebyggande behandling mot hjärtmask bör företrädesvis ett monopreparat användas.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning vilket kan främja resistensutveckling.

Behovet av och antalet upprepade behandlingar bör baseras på professionell rådgivning, lokal epidemiologisk information och djurets livsstil.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering har, förutom de symtom som kan förekomma vid rekommenderad dos (se avsnitt 3.6 Biverkningar), också dregling observerats. Detta symtom försvinner vanligtvis spontant inom ett dygn.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA_A och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca^{2+}) i membran hos parasiten, och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt uppnås maximal plasmakoncentration av prazikvantel (1225 µg/l) inom 2 timmar efter oral administrering. Eliminationshalveringstiden är omkring 4 timmar. Efter oral administrering till katt uppnås maximal plasmakoncentration av milbemycinoxim (1696 µg/l) inom 3 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 78 timmar. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet (fettlöslighet)

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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 5.5). Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglade polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium blister.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63591

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.06.2024

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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