

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbeguard Duo 2,5 mg / 25 mg tuggtabletter för små hundar och valpar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Milbemycinoxim	2,5 mg
Prazikvantel	25 mg

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

3. Djurslag

Hundar som väger minst 0,5 kg

4. Användningsområden

Hund: behandling av blandinfektioner med vuxna stadier av bandmask och rundmask av följande arter:

-Bandmask (cestoder)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Rundmask (nematoder)

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxoascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum ((fransk hjärtmask) begränsning av infektion orsakad av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomsförebyggande scheman i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”)

Thelazia callipaeda (ögonmask) se specifikt behandlingsschema i avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”)

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot infektion med hjärtmask (dirofilarios, *Dirofilaria immitis*, tropisk hjärtmask) om det finns behov av samtidig behandling mot bandmask.

5. Kontraindikationer

Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor gamla och/eller väger mindre än 0,5 kg.

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

Se också i avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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 läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens förekomst och spridning, för varje individuellt djur.

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

I tredjeland (USA) har resistens redan rapporterats; hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel liksom fall av multiresistens hos *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim och resistens hos *Dirofilaria immitis* mot makrocycliska laktoner.

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

Om det inte finns risk för samtidig infektion med nematoder (rundmask) eller cestoder (bandmask) bör en smalspektrig produkt väljas. Användning av detta läkemedel ska baseras på lokal information om parasiternas känslighet, om sådan finns tillgänglig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I riskområden för dirofilarios (sjukdom orsakad av hjärtmask), eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för dirofilarios, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär för att utesluta förekomst av samtidigt kraftigt angrepp (infestation) av *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är avdödande behandling av vuxna hjärtmaskar (adulticid behandling) motiverat före administrering av läkemedlet.

Behandling av hundar med en stor mängd cirkulerande larver (mikrofilarier) kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, muskelskakningar (tremor), andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilarier och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med en stor mängd cirkulerande larver (mikrofilaremi) rekommenderas därför inte.

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

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos colliehundar och relaterade raser, med MDR1 mutation (-/-), är lägre jämfört med den icke-muterade populationen. Hos dessa hundar ska den rekommenderade doseringen följas strikt. Toleransen för produkten hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts. Kliniska symtom hos colliehundar liknar de som ses vid överdosering hos den allmänna hundpopulationen (se avsnitt "Överdoserings").

Hos hundar som är yngre än 4 veckor gamla är bandmaskinfektion ovanligt. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändigt.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta 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 "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.

Detta läkemedel kan orsaka en svag hudkänslighet. Undvik kontakt med läkemedlet vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Om symtom såsom hudutslag kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. 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 observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamectin administrerades under behandling med en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel vid rekommenderad dos. 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.

Överdoser:

Inga andra tecken har observerats än de som kan förekomma också vid den rekommenderade dosen (se avsnitt "Biverkningar")

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

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Överkänslighetsreaktion, Allmän påverkan (t.ex trötthet/håglöshet, aptitlöshet), Symtom från nervsystemet (muskelskakningar, svårighet att koordinera muskelrörelser, kramper), Symtom från mag-tarmkanalen (kräkning, dregling, diarré)

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, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg. Ges via munnen som en engångsdos.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Beroende på hundens vikt är dosen följande:

Kroppsvikt (kg)	2,5 mg/ 25 mg tuggtabletter
0,5 – 1	½ tablett
>1 – 5	1 tablett
>5 – 10	2 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet (som endast innehåller en aktiv substans) för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* (fransk hjärtmask) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om det finns behov av samtidig behandling mot cestoder (bandmask), rekommenderas att behandla med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätta med det monovalenta läkemedlet innehållande enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna. Administrering av detta läkemedel var 4:e vecka i endemiska område förebygger angiostrongylos genom att minska bördan av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då det finns behov av samtidig behandling mot bandmask.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* (ögonmask) ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask krävs, kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och främja resistensutveckling.

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

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska administreras tillsammans med foder eller efter foderintag.

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 på 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.

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. 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

63587

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