BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Milbeguard Duo 12,5 mg/125 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:
Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 12,5 mg
Praziquantel 125 mg

Ronde tablet, beige tot lichtbruin, met breukstreep aan één zijde. De tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, met een gewicht van minimaal 2,5 kg

4. Indicaties voor gebruik

Hond: behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

- Cestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoden:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Reductie van het infectie niveau)
Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectie niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie specifiek behandelschema en ziektepreventie onder rubriek“Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”)

Thelazia callipaeda (zie specifiek behandelschema onder rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”)

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt bij de preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 2,5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.
Wanneer een infectie met de cestode *D. caninum* is bevestigd, dient een gelijktijdige behandeling tegen intermediaire
gastheren, zoals vlooien en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het risico van infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep.
In derde landen (VS) is reeds resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel en zijn gevallen van meervoudige resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen milbemycine oxime en is resistentie van *Dirofilaria immitis* tegen macrocyclische lactonen gemeld.
Het wordt aanbevolen om gevallen waarbij resistentie vermoed wordt verder te onderzoeken met behulp van een geschikte diagnostische methode
Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.
Indien er geen risico op menginfecties met nematoden of cestoden bestaat, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.
Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met Dirofilaria immitis uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een behandeling om volwassen hartwormen te doden geïndiceerd voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel.

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overvloedig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden met microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij ernstig verzwakte honden of bij individuele dieren met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen overeenkomstigeen baten-risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Onderzoeken met milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarges bij MDR1 (-/-) mutante Collies of aanverwante hondenrassen lager is dan bij de normale populatie. Bij deze honden dient de aanbevolen dosis strikt in acht te worden genomen. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij Collies zijn vergelijkbaar met die bij de algemene hondenpopulatie in geval van overdosering (zie rubriek "Overdosering").

Bij honden jonger dan 4 weken is een lintworminfectie ongebruikelijk. Daarom is behandeling van dieren jonger dan 4 weken met een combinatiediergeneesmiddel wellicht niet noodzakelijk.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij ingestie, vooral voor kinderen. Om accidentele ingestie te vermijden, moet het diergeneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. Ongebruikte tabletdelen moeten worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking, terug in de buitenverpakking worden gestoken en bij de volgende toediening worden gebruikt of veilig worden verwijderd (zie rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:").
In geval van accidentele ingestie van de tabletten, in het bijzonder door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Het diergeneesmiddel kan een milde huidsensitisatie veroorzaken. Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.
Als symptomen zoals huiduitslag aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen tijdens dracht en lactatie.
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:
Kan worden gebruikt bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het gelijktijdig gebruik van een tablet met milbemycine oxime en praziquantel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met een tablet die milbemycine oxime en praziquantel in de aanbevolen dosering bevat. Door de afwezigheid van verdere onderzoeken is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig toedienen van een tablet met milbemycine oxime en praziquantel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke onderzoeken niet uitgevoerd met fokdieren.

Overdosering:
Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan die bij de aanbevolen dosis (zie rubriek "Bijwerkingen").

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:
Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (WOAH), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling, nazorg en bescherming voor personen worden verkregen van de relevante bevoegde autoriteit (bijv. deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie).

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden	Overgevoeligheidsreactie

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische aandoeningen (zoals lethargie, anorexie) Neurologische verschijnselen (zoals spiertrilling, ataxie, convulsie) Gastro-intestinale aandoeningen (zoals braken, kwijlen, diarree)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
Minimum aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden éénmalig oraal toegediend.
Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	12,5 mg /125 mg kauwtabletten
2,5 – 5	1/2 tablet
>5-25	1 tablet
>25-50	2 tabletten

In die gevallen waarbij preventie tegen hartworm ziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdig behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel vervangen voor de preventie van hartworm ziekte.
Voor de behandeling van Angiostrongylus vasorum infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden aangewezen is, wordt aanbevolen om éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.
De toediening van het diergeneesmiddel elke vier weken in endemische gebieden voorkomt angiostrongylose door het verminderen van immature volwassen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden wordt toegediend.
Voor de behandeling van Thelazia callipaeda dient milbemycine oxime te worden toegediend in 2 behandelingen, met een tussenpoos van zeven dagen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden aangewezen is kan het diergeneesmiddel het monovalent diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.
De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) dientgebaseerd te worden op professioneel advies en er moet rekening worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Alle ongebruikte tabletdelen moeten worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking, terug in de buitenverpakking worden gestoken en bij de volgende toediening worden gebruikt of veilig worden verwijderd (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”).

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gehalveerde tablet na eerste opening van de blisterverpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661947
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 2 tabletten (2 tabletten).
Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 2 tabletten (4 tabletten).
Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 2 tabletten (10 tabletten).
Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen van 2 tabletten (24 tabletten).
Kartonnen doos met 24 blisterverpakkingen van 2 tabletten (48 tabletten).
Kartonnen doos met 50 blisterverpakkingen van 2 tabletten (100 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België
Tel : 00 800 35 22 11 51

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

17. Overige informatie