PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Milbeguard Duo 12,5 mg/125 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoffe:
Milbemycinoxim 12,5 mg
Praziquantel 125 mg

Runde Tablette, beige bis hellbraun, mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Gewicht von mindestens 2,5 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden: Zur Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

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

- Nematoden:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Verminderung der Befallsintensität)
Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 3.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 3.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 2,5 kg wiegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.
Wenn eine Cestoden-Infektion mit *D. caninum*, bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung der Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.
Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen diese Klasse von Anthelminthika entwickeln.
In Drittstaaten (USA) wurden Resistenzen von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel sowie Fälle von Mehrfachresistenzen von *Ancylostoma caninum* gegen Milbemycinoxim und Resistenzen von *Dirofilaria immitis* gegen makrozyklische Laktone berichtet.
Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten diagnostischen Methode zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Besteht kein Risiko einer Ko-Infektion mit Nematoden oder Cestoden, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.
Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel verabreicht wird.
Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird daher nicht empfohlen.
Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Verträglichkeitsspanne bei MDR1-mutierten (-/-) Hunden wie Collies oder verwandten Rassen im Vergleich zur nicht-mutierten Population geringer ist. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei jungen Welpen dieser Rassen nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die bei einer Überdosierung in der allgemeinen Hundepopulation beobachtet werden (siehe Abschnitt 3.10, "Symptome einer Überdosierung").

Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Bandwurminfektion ungewöhnlich. Daher ist eine Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.
Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann nach Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die geöffnete Blisterpackung und die Umverpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden (siehe Abschnitt 5.5).
Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann eine schwache Sensibilisierung der Haut hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei anhaltenden Symptomen, wie z. B. Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist belegt.
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchthunden eingesetzt werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Milbemycinoxim und Praziquantel mit Selamectin ist gut verträglich. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. In Ermangelung weiterer Studien, ist bei der gleichzeitigen Anwendung einer Tablette, die Milbemycinoxim und Praziquantel enthält, mit einem anderen makrozyklischen Lakton Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung:
Es wurden keine anderen Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können, beobachtet (siehe Abschnitt “Nebenwirkungen”).

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden (z.B. Experten oder Institute für Parasitologie).

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktionen Systemische Störungen (z.B. Lethargie, Anorexie) Neurologische Störungen (z.B. Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe) Störungen des Verdauungstraktes (z.B. Erbrechen, Sabbern, Durchfall)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.
Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollten die Tiere gewogen werden.
Abhängig vom Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht (kg)	12,5 mg/125 mg Kautabletten
2,5-5	1/2 Tablette
> 5-25	1 Tablette
>25-50	2 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.
Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln für die verbleibenden drei wöchentlichen Behandlungen mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, fortzufahren.
In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, in dem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.
Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.
Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.
Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen sollte auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und die Lebensweise des Tieres festgelegt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, wieder in die Umverpackung eingelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet oder sicher entsorgt werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtshinweise für die Entsorgung“).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von halbierten Tabletten nach Anbruch im Blister: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661947

Faltschachtel mit 1 Blister zu 2 Tabletten (2 Tabletten).
Faltschachtel mit 2 Blistern zu 2 Tabletten (4 Tabletten).
Faltschachtel mit 5 Blistern zu 2 Tabletten (10 Tabletten).
Faltschachtel mit 12 Blistern zu 2 Tabletten (24 Tabletten).
Faltschachtel mit 24 Blistern zu 2 Tabletten (48 Tabletten).
Faltschachtel mit 50 Blistern zu 2 Tabletten (100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ceva Santé Animale NV/SA, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankreich