

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kern:
Povidon
Croscarmellose natrium
Kip smaak*
Lactose monohydraat
Cellulose, microkristallijn
Silica, colloïdaal anhydraat
Magnesiumstearaat
Coating:
Polyvinyl alcohol (E1203)
Macrogol (E1521)
Talk (E553b)
Ponceau 4R (E124)
IJzeroxide geel (E172)
Titanium dioxide (E171)

* kunstmatige oorsprong

Langwerpige tablet, rood tot roodachtig bruin, met breukstreep aan één zijde. De tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kat, met een gewicht van minimaal 2 kg

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- Cestoden:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Preventie van hartworm ziekte (*Dirofilaria immitis*), wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op het risico van infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

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 vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep. 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.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Indien er geen risico op menginfecties met nematoden of cestoden bestaat, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycin oxime/ 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >1 tot 2 kg).

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd met zwaar verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering

van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen overeenkomstig een baten-risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de 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 tabletten 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 5.5).

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.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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).

3.6 Bijwerkingen

Kat:

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

¹: in het bijzonder bij jonge katten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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. Hoewel het niet wordt aanbevolen, werd in een laboratorium onderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van een tablet met milbemycine oxime en praziquantel en een spot-on met moxidectine en imidacloprid in de aanbevolen doseringen bij eenmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik zijn niet onderzocht in veldonderzoeken. 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 studies niet uitgevoerd met fokdieren.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Minimum aanbevolen dosering: 2 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 kat, is de praktische dosering als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	16 mg /40 mg film-omhulde tabletten
2-4	1/2 tablet
>4-8	1 tablet
>8-12	1 + ½ tablet

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartworm ziekte.

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartworm ziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintwormen nodig is.

Het diergeneesmiddel werkt gedurende een maand preventief tegen hartworm ziekte. Als er regelmatig een

behandeling ter preventie van hartworm ziekte wordt ingezet, heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te worden op professioneel advies en er moet rekening worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 3.6 Bijwerkingen), ook kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen larvale en volwassen stadia van nematoden en tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De activiteit van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime, net als avermectines en andere milbemycines, vergroot bij nematoden en insecten de membraan permeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat afhankelijke chloride ion kanalen (gerelateerd aan GABAA en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca^{2+}) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur. Dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytiëel integument en daarop volgend optredende ontbinding van het integument

(blaarvorming). Dit

resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de kat bereiken de plasmaconcentraties van praziquantel binnen 2 uur na orale toediening een piek van 1225 µg/L. De eliminatiewaardetijd is ongeveer 4 uur. Na orale toediening bij de kat bereiken de plasmaconcentraties van milbemycine oxime binnen 3 uur een piek van 1696 µg/L. De eliminatiewaardetijd is ongeveer 78 uur. Naast de relatief hoge lever concentraties, is er enige concentratie in het vet, wat de lipofiele eigenschap weergeeft.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Alle ongebruikte tabletten 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 5.5).

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide-Aluminium-Polyvinylchloride/Aluminium hitte verzegelde blisterverpakkingen.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661950

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/11/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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