

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille kissalle ja kissanpennulle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	4 mg
Pratsikvanteeli	10 mg

Pitkänomainen, beige tai kellertävänruskea tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissat, joiden paino on vähintään 0,5 kg

4. Käyttöaiheet

Kissa: seuraavien epäkypsien ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille ja/tai alle 0,5 kg painaville kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikentymiseen. Päätöksen valmisteen käytöstä kunkin eläimen kohdalla pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiin sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Kaikki saman talouden eläimet on suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti.

Kun kyseessä on vahvistetusti *D. caninum*-heisimadon aiheuttama infektio, eläinlääkärin kanssa on syytä keskustella samanaikaisesta väli-isäntien kuten kirppujen ja täiden hoitamisesta, jotta infektion uusiutuminen voidaan estää.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeryhmään kuuluville valmisteille, jos kyseiseen ryhmään kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Resistenssiepäilyt on suositeltavaa tutkia tarkemmin asianmukaisella diagnostisella menetelmällä. Vahvistetut resistenssitapaukset on raportoitava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Tätä valmistetta käytettäessä on otettava huomioon kohdeloisten herkkyyttä koskevat paikalliset tiedot, mikäli niitä on saatavana.

Jos riskiä samanaikaisesta sukkula- tai heisimatotartunnasta ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (1/2 tai 1 tabletti) painon mukaan (1/2 tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla tai yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tabletit sisältävät makuaineita. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, jotta niitä ei niellä vahingossa.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen nieleminen saattaa olla haitallista etenkin lapsille. Valmiste on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, jotta sitä ei niellä vahingossa. Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti (ks. kohta ”Eriyiset varotoimet hävittämiseksi”).

Jos tabletteja niellään vahingossa, ja etenkin jos lapsi nielee niitä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Eriyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty.

Sitä voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Saa käyttää jalostuskissoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävien tablettien samanaikainen käyttö selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisen laktonin selamektiinin suositeltua annosta annettiin samanaikaisesti milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän, suositeltuna annoksena annetun tablettihoidon kanssa.

Milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän tabletin samanaikainen käyttö suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliuoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Lisätutkimusten puuttuessa on noudatettava varovaisuutta, jos milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältäviä tabletteja annetaan samanaikaisesti minkä tahansa muun makrosyklisen laktonin kanssa. Lisääntyvillä eläimillä ei myöskään ole tehty tällaisia tutkimuksia.

Yliannostus:

Suosittelulla annoksilla todettujen oireiden (ks. kohta ”Haittatapahtumat”) lisäksi yliannostuksen yhteydessä on todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään vuorokauden kuluessa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:
Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestön (WOAH) määrittelemiin ilmoitettaviin tauteihin, sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa tulee noudattaa asianmukaisen toimivaltaisen viranomaisen (esim. parasitologia-asiantuntijoiden tai -instituuttien) määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Yliherkkyysoireet ¹ , systeemiset oireet ¹ (esim. letargia), neurologiset oireet ¹ (esim. ataksia, lihaskrämpä), ruoansulatuskanavan oireet ¹ (esim. oksentelu, ripuli)

¹: etenkin nuorilla kissoilla

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläimet on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi. Suositeltu vähimmäisannos: 2 mg milbemysiinioksidiiniä ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerta-annoksena suun kautta.

Kissan painon mukainen käytännön annostus on seuraava:

Paino (kg)	4 mg / 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
0,5–1	1/2 tabletti
> 1–2	1 tabletti

Tämä eläinlääke voidaan sisällyttää sydänmatotautin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Valmisteen sydänmatotautia ehkäisevän tehon kesto on yksi kuukausi. Säännölliseen sydänmatotautin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä. Aliannostelu voi aiheuttaa hoidon tehostomuutta ja edistää resistenssin kehittymistä. Uusintahoidon tai -hoitojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntavat on otettava huomioon.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Näin varmistetaan paras mahdollinen suoja sydänmatotautia vastaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käyttämättömät tabletin osat on palautettava avattuun läpipainopakkaukseen, jota säilytetään ulkopakkauksessa. Tabletin osat on käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti (ks. kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiseksi”).

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tabletin kesto-aika avatussa sisäpakkauksessa: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 41203

Pahvipakkaus, joka sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 2 tablettia (2 tablettia).
Pahvipakkaus, joka sisältää 2 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (4 tablettia).
Pahvipakkaus, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (10 tablettia).
Pahvipakkaus, joka sisältää 12 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (24 tablettia).
Pahvipakkaus, joka sisältää 24 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (48 tablettia).
Pahvipakkaus, joka sisältää 50 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (100 tablettia).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.01.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4 mg
Prazikvantel	10 mg

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

3. Djurslag

Katter som väger minst 0,5 kg.

4. Användningsområden

Katt: behandling av blandinfektioner med omogna utvecklingsstadier och fullvuxna stadier av bandmask och rundmask av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

-Nematoder

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmask.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor gamla och/eller väger mindre än 2 kg.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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

Resistens (motståndskraft) mot en viss klass av avmaskningsmedel kan utvecklas hos parasiten, efter ofta förekommande, upprepad 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 (Läkemedelsverket).

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Säkerställ att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och upp till 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 kg till 1 kg, 1 tablett till katter som väger mer än 1 kg och upp 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 ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid intag, speciellt 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 12 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.

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 (läkemedels påverkan på annat läkemedels effekt) 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 imidaklopid 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.

Överdoser:

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

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

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Överkänslighetsreaktion ¹ , generella symtom ¹ (t.ex. trötthet, håglöshet), symtom från nervsystemet ¹ (t.ex. svårighet att koordinera muskelrörelse, muskelskakningar), symtom från mag/tarmkanalen ¹ (t.ex. illamående/kräkning diarré)

¹: speciellt hos unga katter

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt. Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbenycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg. Ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt (kg)	4 mg/ 10 mg filmdragerade tabletter
0,5 – 1	½ tablett
>1 – 2	1 tablett

Läkemedlet kan användas i en behandlingsplan för att förebygga hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmask. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbunden förebyggande behandling mot hjärtmask bör företrädesvis ett preparat med en aktiv substans (monopreparat) användas.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning vilket kan främja resistensutveckling.

Behovet av och antalet upprepade behandlingar bör baseras på professionell rådgivning, lokal information om parasitens förekomst och spridning och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

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

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 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.

Detta läkemedel bör 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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 41203

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

12.01.2024

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, 10. Av. de La Ballastière, 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