

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	12,5 mg
Pratsikvanteeli	125 mg

Beige tai vaaleanruskea, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koirat, joiden paino on vähintään 2,5 kg.

4. Käyttöaiheet

Koira: seuraavien aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Sukkulamadot:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (infektion voimakkuuden alentaminen)

Angiostrongylus vasorum (epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten loisten aiheuttaman infektion voimakkuuden alentaminen; ks. spesifinen hoito- ja estohoito-ohjelma kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”)

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”)

Valmistetta voidaan käyttää myös sydänmatotautiin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2,5 kg painaville koirille.

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

Ks. myös kohta ”Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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.

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 tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

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

Kolmansissa maissa (Yhdysvalloissa) on jo raportoitu *Dipylidium caninum* -loisten resistenssiä pratsikvanteelille sekä *Ancylostoma caninum* -loisten monilääkeresistenssiä milbemysiinioksimeille ja *Dirofilaria immitis* -loisten resistenssiä makrosyklisille laktoneille.

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

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

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

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alueilla, joissa sydänmatotartunnan riski on olemassa, tai jos tiedetään, että koira on matkustanut sydänmatotautitartunnan riskialueilla, kehoitetaan kääntymään eläinlääkärin puoleen ennen tämän valmisteen käyttöä, jotta voidaan sulkea pois samanaikaisen *Dirofilaria immitis* -tartunnan mahdollisuus. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen tämän valmisteen antoa.

Koirilla, joilla on suuria määriä mikrofilarioita verenkierrossa, voi joskus ilmetä hoidon aikana yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen vaalenemista, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole valmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tästä syystä valmisteen käyttöä koirille, joilla on mikrofilaremia, ei suositella.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla 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.

Milbemysiinioksimeilla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksimin turvallisuusmarginaali on pienempi collieilla tai muilla sukulaisroduilla, joilla on MDR1-mutaatio (-/-), verrattuna koirarotuihin, joilla ei ole tätä mutaatiota. Näiden koirien kohdalla suositeltua annosta on ehdottomasti noudatettava. Näiden koirarotujen pikkupentujen sietokykyä tälle valmisteelle ei ole tutkittu. Collieilla esiintyvät kliiniset oireet ovat samankaltaisia kuin oireet, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta ”Yliannostus”).

Alle 4 viikon ikäisillä koirilla heisimatoinfektiot ovat epätavallisia. Siksi alle 4 viikon ikäisten eläinten hoito yhdistelmävalmisteella ei välttämättä ole tarpeen.

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

Erityiset varoimenpiteet, 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 tabletit on laitettava

takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti (ks. kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”).

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

Valmiste voi aiheuttaa lievää ihon herkistymistä. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Jos ihottuman kaltaiset oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktaation aikana on selvitetty.

Sitä voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Saa käyttää jalostuskoirilla.

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. Lisätutkimusten puuttuessa on noudatettava varovaisuutta, jos milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältäviä tabletteja annetaan samanaikaisesti muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Lisääntyvillä eläimillä ei myöskään ole tehty tällaisia tutkimuksia.

Yliannostus:

Suosittelulla annoksella havaittujen oireiden lisäksi ei ole havaittu muita oireita (ks. kohta ”Haittatapahtumat”).

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

Koira:

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

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.

Suosittelun vähimmäisannos: 0,5 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerran suun kautta.

Eläimet on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi. Koiran painon mukainen käytännön annostus on seuraava:

Paino (kg)	12,5 mg / 125 mg purutabletit
2,5–5	1/2 tabletti
> 5–25	1 tabletti
> 25–50	2 tablettia

Jos koira saa hoitoa sydänmatotautiin ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, tämä eläinlääkevalmiste voi korvata sydänmatotautiin ehkäisyyn annettavan monovalentin valmisteeseen.

Angiostrongylus vasorum -infektioiden hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan neljä kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellista, suositellaan, että tätä valmistetta annetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan kolmen jäljellä olevan hoitoviikon ajan monovalentilla valmisteella, joka sisältää pelkkää milbemysiinioksiimia.

Alueilla, joissa tautia esiintyy endeemisenä, tämän valmisteeseen anto neljän viikon välein ehkäisee angiostrongyloosia heikentämällä epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten loisten kuormaa silloin, kun samanaikainen heisimatohoito on aiheellista.

Thelazia callipaeda -infektioiden hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellista, tämä valmiste voi korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävän monovalentin valmisteeseen.

Aliannostelu voi aiheuttaa hoidon tehottomuutta 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.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käyttämättömät tablettien osat on palautettava avattuun läpipainopakkaukseen, jota säilytetään ulkopakkauksessa. Tablettien 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.

Puolitetun 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: 41199

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

29.12.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäilyistä 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 12,5 mg / 125 mg tugtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125 mg

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

3. Djurslag

Hundar som väger minst 2,5 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 outvecklade 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 hundar som väger mindre än 2,5 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 produkten 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 tredjeländ (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 "Överdoser").

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:

www.fimea.fi/sv/veterinar/

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 den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt (kg)	12,5 mg/ 125 mg tuggtablett
2,5 – 5	½ tablett
>5 – 25	1 tablett
>25 – 50	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 outvecklade 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. Karens-tider

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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

29.12.2023

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