

D9641-3100103 – Small Cat/Kitten 4/10 [blister pack]

D9642-3100103 – Cat– 16/40 [blister pack]

D9641-3100103 – Small Cat/Kitten 4/10 [blister pack]

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement



Milbeguard™ Duo

Milbemycin oxime and Praziquantel Tablets

Comprimés d'oxime de milbémycine et praziquantel

4 mg milbemycin oxime/10 mg praziquantel per tablet for small cats and kittens

4 mg de milbémycine oxime et / 10 mg de praziquantel par comprimé pour petits chats et chatons

[Ceva logo]

DIN #####

D9621-3100103

Directly applied to foil blister:

(L)

EXP

D9641-3100103 – Small Cat/Kitten 4/10 [blister pack]

D9642-3100103 – Cat– 16/40 [blister pack]

D9642-3100103 – Cat– 16/40 [blister pack]

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement



Milbeguard™ Duo

Milbemycin oxime and Praziquantel Tablets

Comprimés d'oxime de milbémycine et praziquantel

16 mg milbemycin oxime/40 mg praziquantel per tablet for cats

16 mg de milbémycine oxime et / 40 mg de praziquantel par comprimé pour chats

[Ceva logo]

DIN #####

D9622-3100103

Directly applied to foil blister:

(L)

EXP

D9642-3110103 – Cat 16/40 [Outer]

Carton Main Panel

Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement

**Milbeguard™ Duo**

Milbemycin oxime and Praziquantel Tablets

Comprimés d'oxime de milbémycine et praziquantel

16 mg milbemycin oxime/40 mg praziquantel per tablet for cats
16 mg de milbémycine oxime / 40 mg de praziquantel par comprimé pour chats

[Ceva logo]

DIN #####

Warnings:

Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

Mises en garde:

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Net :Xx tablets/comprimés
2 tablets/comprimés
4 tablets/comprimés
10 tablets/comprimés
24 tablets/comprimés
48 tablets/comprimés
100 tablets/comprimés

Carton Side Panel

Cat weight / Poids du chat	Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Cats Comprimés pelliculés pour chats Milbeguard™ Duo
> 2 - 4 kg	1/2 tablet/ comprimé
> 4 - 8 kg	1 tablet/ comprimé
> 8 - 12 kg	1 + 1/2 tablet/ comprimé

For treatment of cats >2 kg in body weight. Each tablet contains 10 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel.

D9642-3110103 – Cat 16/40 [Outer]

Pour le traitement des chats dont le poids corporel est de 2 kg ou plus. Chaque comprimé contient 10 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel.

Carton Back Panel

Indication

Milbeguard™ Duo is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*, and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

Storage

Store between 15 and 25°C. Protect from light.

Shelf life for halved tablet after first opening the blister: 6 months.

Ceva Animal Health Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2

Indication

Milbeguard™ Duo est indiqué pour prévenir la maladie des vers du cœur causée par *Dirofilaria immitis*, et pour traiter et maîtriser les infections parasitaires causées par la forme adulte de l'ankylostome (*Ancylostoma tubaeforme*), de l'ascaris (*Toxocara cati*) et des cestodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* et *Echinococcus multilocularis*) chez les chats âgés de six semaines ou plus et/ou pesant plus de 0,5 kg.

Entreposage

Conserver entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière.

Durée de conservation du comprimé coupé en deux après l'ouverture de l'emballage-coque : 6 mois.

D9642-3110103

End Panel

(L)
EXP

D9641-3110103 – Small Cat/Kitten 4/10 [Outer]

Carton Main Panel

Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement

**Milbeguard™ Duo**

Milbemycin oxime and Praziquantel Tablets

Comprimés d'oxime de milbémycine et praziquantel

4 mg milbemycin oxime/10 mg praziquantel per tablet for small cats and kittens

4 mg de milbémycine oxime /10 mg de praziquantel par comprimé pour petits chats et chatons

[Ceva logo]

DIN #####

Warnings:

Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

Mises en garde:

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Net :Xx tablets/comprimés

2 tablets/comprimés

4 tablets/comprimés

10 tablets/comprimés

24 tablets/comprimés

48 tablets/comprimés

100 tablets/comprimés

Carton Side Panel

Cat weight / Poids du chat	Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Small Cats and Kittens
-------------------------------	---

D9641-3110103 – Small Cat/Kitten 4/10 [Outer]

	Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons Milbeguard™ Duo
≥ 0.5 - 1 kg	1/2 tablet/ comprimé
> 1 - 2 kg	1 tablet/ comprimé

For treatment of cats ≥0.5 - 2 kg in body weight. Each tablet contains 4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel.

Pour le traitement des chats dont le poids corporel est de 0,5 kg à 2 kg. Chaque comprimé contient 4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel.

Carton Back Panel

Indication

Milbeguard™ Duo is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*, and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

Storage

Store between 15 and 25°C. Protect from light.

Shelf life for halved tablet after first opening the blister: 6 months.

Ceva Animal Health Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2

Indication

Milbeguard™ Duo est indiqué pour prévenir la maladie des vers du cœur causée par *Dirofilaria immitis*, et pour traiter et maîtriser les infections parasitaires causées par la forme adulte de l'ankylostome (*Ancylostoma tubaeforme*), de l'ascaris (*Toxocara cati*) et des cestodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* et *Echinococcus multilocularis*) chez les chats âgés de six semaines ou plus et/ou pesant plus de 0,5 kg.

Entreposage

Conserver entre 15 et 25 °C. Protéger de la lumière.

Durée de conservation du comprimé coupé en deux après l'ouverture de l'emballage-coque : 6 mois.

D9641-3110103

End Panel

(L)

D9641-3110103 – Small Cat/Kitten 4/10 [Outer]

EXP



DIN #####

Milbemycin oxime and Praziquantel Tablets

4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel per tablet

16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel per tablet

[Ceva logo]

Veterinary Use Only

Description

Milbeguard™ Duo contains two active ingredients, Milbemycin oxime which consists of the oxime derivatives of 5-didehydromilbemycins in the ratio of approximately 80% A₄ (C₃₂H₄₅NO₇, MW 555.71) and 20% A₃ (C₃₁H₄₃NO₇) and Praziquantel, an acylated pyrazino-isoquinoline derivative (C₁₉H₂₄N₂O₂) supplied as film-coated tablets.

4 mg milbemycin oxime/10 mg praziquantel per tablet for small cats and kittens

16 mg milbemycin oxime/40 mg praziquantel per tablet for cats

Film-coated tablets for Small Cats and Kittens

Film-coated tablets for Cats

Milbeguard™ Duo 4 mg/10mg tablet: Oblong tablet, beige to yellowish- brown, with one scored line on one side)

Milbeguard™ Duo 16 mg/40mg tablet: Oblong tablet, red to reddish- brown, with one scored line on one side

Indications

Milbeguard™ Duo is indicated for the prevention of heartworm disease caused by *Dirofilaria immitis*, and for the treatment and control of parasitic infections due to the adult stage of hookworms (*Ancylostoma tubaeforme*), roundworms (*Toxocara cati*) and tapeworms (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, and *Echinococcus multilocularis*) in cats six weeks of age or greater and/or weighing greater than 0.5 kg body weight.

Directions for Use

Milbeguard™ Duo is available in two strengths for convenient dosing of cats and kittens of various weights. **Milbeguard™ Duo** Film-coated tablets for Small Cats and Kittens contains 4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel per tablet, and **Milbeguard™ Duo** film-coated tablets for Cats contains 16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel per tablet.

	Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Small Cats and Kittens	Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Cats
Cat weight	4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel per tablet (beige to yellowish- brown, oblong)	16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel per tablet (red to reddish- brown, oblong)
≥ 0.5 - 1 kg	1/2 tablet	

> 1 - 2 kg	1 tablet	
> 2 - 4 kg		1/2 tablet
> 4 - 8 kg		1 tablet
> 8 - 12 kg		1 + 1/2 tablet

The minimum recommended dose is 2 mg/kg of milbemycin oxime and 5 mg/kg of praziquantel, given orally as a single dose. Cats weighing over 8 kg should receive the appropriate combination of tablets.

Ensure animals get the appropriate tablet size and amount for their weight.

For heartworm prevention, administer **Milbeguard™ Duo** once per month on the same day. For heartworm prevention, the initial dose must be given within one month after the first indication of mosquito activity and regular dosing should continue until at least one month after the end of the mosquito season. If the interval between doses exceeds 30 days, the efficacy of **Milbeguard™ Duo** may be reduced. If regular monthly treatment is delayed, it is essential to immediately recommence treatment at the recommended dosage rate. If treatment has been delayed beyond two months, the advice of a veterinarian should be sought.

For hookworm, roundworm, and tapeworm infections, control will be obtained in conjunction with heartworm prevention, or by separate administration of **Milbeguard™ Duo**. Kittens should be treated at 6, 8, 10 and 12 weeks of age, then monthly up to 6 months. In non-heartworm endemic areas, adult cats should be treated 4 times per year, or as directed by the veterinarian.

The tablet(s) should be placed into the cat's mouth on the back of the tongue or can be hidden in food. The cat should be watched closely for several minutes following administration of the tablet to ensure that the entire dose has been swallowed. If it is suspected that any of the dose has been lost, dosing should be repeated.

Contraindications

Do not use in kittens less than 6 weeks of age and/or weighing less than 0.5 kg body weight.

Milbemycin Oxime

Milbemycin oxime has been tested safely in over 8 different breeds of cats and kittens, two weeks of age or greater. In clinical field studies, 310 cats completed treatment with milbemycin oxime. Milbemycin oxime was used safely in animals receiving frequently used veterinary products such as vaccines, anthelmintics, anesthetics, antibiotics, steroids, flea collars, shampoos and dips.

Safety studies were conducted in young cats and kittens beginning at two weeks of age. Doses of 1X, 3X and 5X demonstrated no drug-related effects. Tolerability studies at exaggerated doses of 10X also demonstrated no drug-related adverse effects in kittens and young adult cats.

Heartworm Disease In Cats

Much of the damage due to heartworm disease in cats occurs before there are any outward signs of the disease, and these signs may be quite variable. Prevention of the disease is important.

The disease is caused by *Dirofilaria immitis* which lives in the right side of the heart and adjacent blood vessels. A cat not on preventive medication can be infected with several worms. The adult worms cause disease by damaging blood vessels in the lungs which obstructs normal blood flow. This can result in an increased workload on the heart which can cause heart failure. The adult worms can also migrate into other tissues of the central nervous system such as the brain.

The disease is spread from animal to animal by any one of over 70 species of mosquitoes. Female adult heartworms discharge larval forms (microfilariae) into the bloodstream of a cat. The mosquito becomes infected by sucking up these microfilariae as it takes a blood meal from an infected cat; during the next two to three weeks these microfilariae grow and molt twice inside the mosquito to reach the infective larval stage which enters another cat as the mosquito feeds again. In the cat, it takes about seven to eight months for these larvae to grow, move to the heart, mate and start the cycle again.

Cautions

This product has not been tested in breeding cats, in pregnant queens or in heartworm positive cats. No studies have been performed with severely debilitated cats or individuals with seriously compromised kidney or liver function.

Testing: Despite the fact that the sensitivity of the heartworm antigen tests is relatively low in cats, it is still considered good medical practice to test before administering chemoprophylaxis for the first time, if at least 8 months have passed since there was an opportunity for infection. The cat should be examined by a veterinarian prior to starting heartworm prevention medication.

Warnings

Keep out of reach of children. If accidentally swallowed, call a physician.

Adverse Reactions

Although all adverse events are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is not always possible to reliably estimate the adverse event frequency or establish a causal relationship to product exposure using this data.

The post-marketing adverse event reports for praziquantel/milbemycin oxime have shown that lethargy, ataxia, muscle tremor, emesis, anorexia and diarrhea are all very rarely reported.¹ In very rare cases, death has been reported as an outcome of these events.

Signs reported following overdose include lethargy, ataxia, muscle tremor, emesis and hypersalivation and death.

¹Reported in less than 1 in 10,000 animals.

Target Animal Safety

Praziquantel/Milbemycin oxime:

Target animal safety studies in adult cats have demonstrated that Praziquantel/Milbemycin oxime combination is well tolerated at up to 5X the recommended dose rate as a single dose. At 6.5X the minimum recommended dose rate (13 mg/kg milbemycin oxime, 33 mg praziquantel), one of eight cats showed reversible tremors. This reaction was mild and transient.

Praziquantel/Milbemycin oxime combination was well tolerated in 6-week-old kittens when given at the recommended dose once weekly for seven treatments (twice the recommended frequency).

Storage

Store between 15 and 25°C.

Any unused tablet parts should be returned to the opened blister, inserted back into the outer packaging and used at the next administration or securely discarded.

Protect from light.

Shelf life for halved tablet after first opening the blister: 6 months.

Presentations

Milbeguard™ Duo is available in the following two strengths:

Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Small Cats and Kittens

(4 mg milbemycin oxime and 10 mg praziquantel)

Appearance: beige to yellowish-brown,, oblong, single scored film-coated tablets

Milbeguard™ Duo Film-coated tablets for Cats

(16 mg milbemycin oxime and 40 mg praziquantel)

Appearance: red to reddish-brown, oblong, single scored film-coated tablets

Polyamide-Aluminium-Polyvinyl chloride / aluminium heat sealed blisters.

Cardboard box with 1 blister of 2 tablets (2 tablets).

Cardboard box with 2 blisters of 2 tablets (4 tablets).

Cardboard box with 5 blisters of 2 tablets (10 tablets).

Cardboard box with 12 blisters of 2 tablets (24 tablets).

Cardboard box with 24 blisters of 2 tablets (48 tablets).

Cardboard box with 50 blisters of 2 tablets (100 tablets).

Not all pack sizes may be marketed.

Ceva Animal Health Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2

D964-310103

Date :



DIN #####

Comprimés d'oxime de milbémycine et de praziquantel
 4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé
 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé

[Ceva logo]

Usage vétérinaire seulement

Description

Milbeguard™ Duo contient deux principes actifs, l'oxime de milbémycine constituée des oximes dérivées de 5-didéhydromilbémycines à raison d'approximativement 80 % de A₄ (C₃₂H₄₅NO₇, MW 555,71) et 20 % de A₃ (C₃₁H₄₃NO₇) et le praziquantel, un dérivé acylé de pyrazino-isoquinoline (C₁₉H₂₄N₂O₂), présentés sous forme de comprimés pelliculés.

4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé pour petits chats et chatons
 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé pour chats

Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
 Comprimés pelliculés pour chats

Milbeguard™ Duo 4 mg/10 mg : comprimé oblong beige à brun jaunâtre avec une ligne de sécabilité sur une face.

Milbeguard™ Duo 16 mg/40 mg : comprimé oblong rouge à brun rougeâtre avec une ligne de sécabilité sur une face.

Indication

Milbeguard™ Duo est indiqué pour prévenir la maladie des vers du cœur causée par *Dirofilaria immitis*, et pour traiter et maîtriser les infections parasitaires causées par la forme adulte de l'ankylostome (*Ancylostoma tubaeforme*), de l'ascaris (*Toxocara cati*) et des cestodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* et *Echinococcus multilocularis*) chez les chats âgés de six semaines ou plus et/ou pesant plus de 0,5 kg.

Mode d'emploi

Milbeguard™ Duo est offert en deux dosages pour permettre une posologie appropriée selon le poids du chat ou du chaton. Les comprimés pelliculés pour petits chats et chatons **Milbeguard™ Duo** renferment 4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé, alors que les comprimés pelliculés pour chats **Milbeguard™ Duo** renferment 16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé.

	Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons Milbeguard™ Duo	Comprimés pelliculés pour chats Milbeguard™ Duo
Poids du chat (kg)	4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel par comprimé (beige à brun jaunâtre, oblong)	16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel par comprimé (rouge à brun rougeâtre, oblong)

≥ 0,5 - 1 (kg)	1/2 comprimé	
> 1 - 2 (kg)	1 comprimé	
> 2 - 4 (kg)		1/2 comprimé
> 4 - 8 (kg)		1 comprimé
> 8 - 12 (kg)		1 + 1/2 comprimé

La dose minimale recommandée est de 2 mg d'oxime de milbémycine et de 5 mg de praziquantel par kg, administrés par voie orale en une seule prise. Les chats pesant plus de 8 kg doivent recevoir la combinaison appropriée de comprimés.

Il faut s'assurer que les animaux reçoivent la quantité appropriée de comprimés du bon dosage, en fonction de leur poids.

Pour prévenir la dirofilariose cardiovasculaire, administrer **Milbeguard™ Duo** une fois par mois, toujours à la même date. Pour prévenir la dirofilariose cardiovasculaire, la première dose doit être administrée dans le mois qui suit les premiers signes de présence des moustiques. Le traitement se poursuit par des doses normales administrées mensuellement jusqu'à au moins un mois après la fin de la saison des moustiques. Tout intervalle de plus de 30 jours entre les doses peut réduire l'efficacité de **Milbeguard™ Duo**. Si le traitement mensuel normal est retardé, il est essentiel de reprendre immédiatement le traitement à la dose recommandée. Si le traitement a été interrompu pendant plus de deux mois, il faut alors consulter un vétérinaire.

En cas d'infection par l'ankylostome, l'ascaris ou des cestodes, l'élimination est obtenue en même temps que la prévention de la dirofilariose, ou par l'administration séparée de **Milbeguard™ Duo**. Les chatons doivent être traités à l'âge de 6, 8, 10 et 12 semaines, puis une fois par mois jusqu'à l'âge de six mois. Dans les régions où le ver du cœur n'est pas endémique, les chats adultes devraient être traités quatre fois par année, ou selon les directives du vétérinaire.

Le comprimé doit être déposé directement dans la gueule du chat sur la partie arrière de la langue, ou peut être caché dans la nourriture. Il faut surveiller le chat de près pendant plusieurs minutes après l'administration du comprimé pour s'assurer qu'il a avalé toute la dose. Si l'on soupçonne qu'une partie de la dose est perdue, il faut administrer une deuxième dose au chat.

Contre-indications

Ne pas administrer aux chatons âgés de moins de six semaines ou dont le poids corporel est inférieur à 0,5 kg.

Oxime de milbémycine

L'oxime de milbémycine a été testée en toute innocuité chez plus de huit différentes races de chats et chatons âgés de deux semaines et plus. Dans le cadre d'études cliniques, 310 chats ont suivi un traitement à l'oxime de milbémycine. L'oxime de milbémycine s'est avérée sûre chez les chats recevant fréquemment d'autres traitements vétérinaires courants comme des vaccins, des anthelminthiques, des anesthésiques, des antibiotiques, des stéroïdes, des colliers antipuces, ainsi que des shampoings et des bains insecticides.

Des études d'innocuité ont été menées chez de jeunes chats et des chatons à compter de l'âge de deux semaines. Les doses égales à une, trois et cinq fois la dose recommandée n'ont provoqué aucun effet lié

au traitement. Les études de tolérabilité à 10 fois la dose recommandée ont également démontré l'absence d'effets indésirables liés au médicament chez les chatons et les jeunes chats adultes.

Dirofilariose cardiovasculaire du chat

Une grande partie des lésions causées par le ver du cœur chez le chat surviennent avant l'apparition de tout signe extérieur de la maladie, et ces signes peuvent eux-mêmes être très variables. Il est donc important de prévenir l'apparition de la maladie.

La dirofilariose est causée par *Dirofilaria immitis*, qui vit dans la partie droite du cœur et dans les vaisseaux sanguins adjacents. Un chat ne recevant pas de traitement préventif peut être infecté par plusieurs vers. Les vers adultes déclenchent le processus de la maladie en endommageant les vaisseaux sanguins dans les poumons, ce qui obstrue le débit sanguin normal. Il peut en résulter une charge de travail accrue pour le cœur, un phénomène pouvant entraîner une insuffisance cardiaque. Les vers adultes migrent aussi vers d'autres tissus du système nerveux central, comme le cerveau.

La maladie se propage d'un animal à l'autre par l'entremise de plus de 70 espèces de moustiques. La femelle adulte du ver du cœur libère des larves appelées microfilaires dans le sang du chat. Le moustique est infecté lorsqu'il pique un chat infecté et suce son sang pour se nourrir; au cours des deux ou trois semaines suivantes, les microfilaires se développent et muent deux fois à l'intérieur du moustique. Ils atteignent ainsi le stade de larves infectieuses, qui sont retransmises à d'autres chats lorsque le moustique se nourrit de nouveau. Chez le chat, ces larves mettent de sept à huit mois pour se développer, atteindre le cœur, s'accoupler et commencer un nouveau cycle.

Précautions

Ce produit n'a pas été testé chez les chats reproducteurs, les chattes en gestation ou les chats chez lesquels on a détecté un ver du cœur. Aucune étude n'a été réalisée chez les chats gravement affaiblis ou dont la fonction rénale ou hépatique est gravement atteinte.

Dépistage : Bien que les chats présentent une sensibilité relativement faible aux tests de détection des antigènes du ver du cœur, on considère que les bonnes pratiques médicales requièrent quand même qu'on leur fasse subir un test de détection avant d'entreprendre une chimioprophylaxie pour la première fois si au moins huit mois se sont écoulés depuis la dernière occasion d'infection. Le chat doit être examiné par un vétérinaire avant de commencer à recevoir un médicament pour la prévention de la dirofilariose cardiovasculaire.

Avertissements

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Réactions indésirables

Bien que toutes les réactions indésirables ne soient pas déclarées, les renseignements qui suivent sont fondés sur la déclaration volontaire des effets indésirables des médicaments après leur approbation. Il n'est pas toujours possible d'évaluer de manière fiable la fréquence de telles réactions ou d'établir une relation de cause à effet avec l'exposition au produit en se fondant sur ces données.

Les déclarations de manifestations indésirables après l'approbation du praziquantel et de l'oxime de milbémycine montrent que la léthargie, l'ataxie, les tremblements musculaires, les vomissements, l'anorexie et la diarrhée sont très rarement signalés¹. Dans de très rares cas, le décès de l'animal a été signalé en tant que résultante de ces réactions indésirables.

Les signes observés après le surdosage sont la léthargie, l'ataxie, les tremblements musculaires, les vomissements, le ptialisme et la mort.

¹ Signalé chez moins d'un animal sur 10 000.

Innocuité chez les animaux cibles

Praziquantel et oxime de milbémycine :

Les études d'innocuité chez les animaux cibles réalisées chez des chats adultes ont démontré que le praziquantel et l'oxime de milbémycine sont bien tolérés lorsqu'ils sont administrés à raison d'une dose unique atteignant jusqu'à cinq fois la dose recommandée. À 6,5 fois la dose minimale recommandée (13 mg/kg d'oxime de milbémycine, 33 mg de praziquantel), l'un des huit chats a affiché des tremblements réversibles. Cette réaction était bénigne et passagère.

La combinaison de praziquantel et d'oxime de milbémycine a été bien tolérée chez les chatons âgés de six semaines lorsqu'elle a été administrée à la dose recommandée une fois par semaine pendant sept semaines (soit le double de la fréquence recommandée).

Entreposage

Conserver entre 15 et 25 °C.

Tout comprimé inutilisé doit être replacé dans l'emballage-coque ouvert, réinséré dans l'emballage extérieur et utilisé lors de l'administration suivante ou jeté de façon sécuritaire.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation du comprimé coupé en deux après l'ouverture de l'emballage-coque : 6 mois.

Présentations

Milbeguard™ Duo est offert dans les deux dosages suivants :

Comprimés pelliculés pour petits chats et chatons **Milbeguard™ Duo**

(4 mg d'oxime de milbémycine et 10 mg de praziquantel)

Apparence : comprimés oblongs de couleur beige à brun jaunâtre avec une ligne de sécabilité

Comprimés pelliculés pour chats **Milbeguard™ Duo**

(16 mg d'oxime de milbémycine et 40 mg de praziquantel)

Apparence : comprimés oblongs de couleur rouge à brun rougeâtre avec une ligne de sécabilité

Emballages-coques thermoscellés en polyamide-aluminium-chlorure de polyvinyle-aluminium.

Boîte de carton contenant 1 emballage-coque de 2 comprimés (2 comprimés).

Boîte de carton contenant 2 emballages-coques de 2 comprimés (4 comprimés).

Boîte de carton contenant 5 emballages-coques de 2 comprimés (10 comprimés).

Boîte de carton contenant 12 emballages-coques de 2 comprimés (24 comprimés).

Boîte de carton contenant 24 emballages-coques de 2 comprimés (48 comprimés).

Boîte de carton contenant 50 emballages-coques de 2 comprimés (100 comprimés).

Les formats d'emballage peuvent ne pas être tous commercialisés.

Ceva Animal Health Inc., 150 Research Lane, Suite 225, Guelph ON N1G 4T2

D964-3120103

Date