1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg žvýkací tablety pro velké psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 25 mg

Praziquantelum 250 mg

Kulaté tablety béžové až světle hnědé barvy s dělící rýhou na jedné straně. Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi o hmotnosti alespoň 5 kg

4. Indikace pro použití

Psi: Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp*.*

*Echinococcus* spp*.*

*Mesocestoides* spp*.*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce vývojovými stádii (L5) a dospělci; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

*Thelazia callipaeda* (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy *(Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži u každého jednotlivého zvířete nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu a případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyklickým laktonům.

Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci s využitím odpovídající diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Jestliže nehrozí riziko koinfekce s hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být použit přípravek s úzkým spektrem.

Použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes cestoval do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis.* V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje použití u psů s mikrofilaremií.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u plemen bez mutace. U těchto psů je třeba přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena. Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“).

U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem proto není zapotřebí.

Tablety jsou ochuceny. V zájmu zabránění nezamýšleného pozření tablety skladujte mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti. Aby se zabránilo náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a použijte při dalším podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může vyvolat slabou kožní senzibilizaci. V případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek s přípravkem nemanipulujte.

Pokud příznaky, jako je kožní vyrážka, přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla stanovena v průběhu březosti a laktace.

Lze podávat v době březosti a laktace.

Plodnost:

Lze podávat chovným psům.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podání tablet obsahujících milbemycinoximum a prazikvantelum se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s jinými makrocyklickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pokyny na ochranu osob od kompetentního úřadu (např. odborníků nebo parazitologických ústavů).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Hypersenzitivní reakce, Systémové příznaky (např. letargie, anorexie), Neurologické příznaky (např. svalový třes, ataxie, křeče), Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem). |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti perorálně, jednorázově.

V zájmu zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete. V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | 25 mg / 250 mg žvýkací tablety |
| 5-25 | 1/2 tablety |
| >25-50 | 1 tableta |
| >50-100 | 2 tablety |

Pokud se přípravek používá k prevenci srdeční dirofilariózy a současně se vyžaduje léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy.

Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje tento přípravek podat jedenkrát a dále po zbývající tři podání pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže vývojovými stádii (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikovaná souběžná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán dvakrát s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla vycházet z odborného posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité části tablet je třeba vložit zpět do otevřeného otvoru v blistru a do krabičky a použít při dalším podání nebo bezpečně zlikvidovat (viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/056/23-C

Papírová krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety (2 tablety).

Papírová krabička se 2 blistry obsahujícími 2 tablety (4 tablety).

Papírová krabička s 5 blistry obsahujícími 2 tablety (10 tablet).

Papírová krabička s 12 blistry obsahujícími 2 tablety(24 tablet).

Papírová krabička s 24 blistry obsahujícími 2 tablety (48 tablet).

Papírová krabička s 50 blistry obsahujícími 2 tablety (100 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace