**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 16 mg

Praziquantelum 40 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Jádro tablety: |
| Povidon |
| Sodná sůl kroskarmelózy |
| Příchuť kuřecího masa\* |
| Monohydrát laktózy |
| Mikrokrystalická celulóza |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát |
| Potahová vrstva: |
| Polyvinylalkohol (E1203) |
| Makrogol (E1521) |
| Mastek (E553b) |
| Ponceau 4R (E124) |
| Oranžová žluť SY (E110) |
| Oxid titaničitý (E171) |

*\*Umělá*

Podlouhlé tablety červené až červenohnědé barvy s dělící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky s hmotností alespoň 2 kg

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky: Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp*.*

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček o hmotností nižší než 2 kg.

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

3.4 Zvláštní upozornění

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 veterinárního léčivého 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.

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

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

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.

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

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a správnou dávku (½ nebo 1 tabletu) odpovídající jejich hmotnostnímu rozmezí (½ tablety pro kočku s hmotností 0,5–1 kg; 1 tableta pro kočku s hmotností 1–2 kg).

Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážným narušením funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 5.5).

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

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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).

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce1  Systémové poruchy1 (např. letargie)  Neurologické příznaky1 (např. ataxie, svalový třes)  Gastrointestinální příznaky1 (např. zvracení a průjem) |

1: zejména u mladých koček

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

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

Lze použít v době březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných koček.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové použití tablet obsahujících milbemycinoxim a prazikvantel s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti se podávají perorálně, jednorázově.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost (kg) | 16 mg / 40 mg potahované tablety |
| 2-4 | 1/2 tablety |
| >4-8 | 1 tableta |
| >8-12 | 1 + 1/2 tablety |

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti srdeční dirofilarióze je jeden měsíc. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

Nedostatečné dávkování 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 3.6 Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QP54AB51

**4.2 Farmakodynamika**

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyklických laktonů, izolovaných z fermentace

*Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti larválním stadiím a dospělcům

hlístic a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje permeabilitu membrán hlístic a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových kanálů řízených glutamátem (podobně jak jsou u obratlovců receptory na GABAA a glycin). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, slabé paralýze a k úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazino-isochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím. Modifikuje permeabilitu membrán parazitů pro vápník (vtok Ca2+), dále navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci muskulatury (křeče), k rychlé vakuolizaci syncyciálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání prazikvantelu je u koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě, která činí 1 225 µg/l, během 2 hodin. Poločas eliminace je přibližně 4 hodiny. Po perorálním podání milbemycinoximu je u koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě, která činí 1 696 µg/l, během 3 hodin. Poločas eliminace je přibližně 78 hodin. Navíc vedle relativně vysokých koncentrací v játrech je určitá koncentrace v tuku, která odráží jeho lipofilitu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti poloviny tablety po prvním otevření blistru: 6 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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 5.5).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polyamid-hliník-polyvinylchlorid/hliník teplem zatavené blistry.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

3. 11. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Listopad 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).