

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg potahované tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Kočky s hmotností alespoň 2 kg

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koček o hmotností nižší než 2 kg.

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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 ($\frac{1}{2}$ nebo 1 tabletu) odpovídající jejich hmotnostnímu rozmezí ($\frac{1}{2}$ 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 „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

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.

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.

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 makrocyclického 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 makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování:

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

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

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersenzitivní reakce ¹ , Systémové poruchy ¹ (např. letargie), Neurologické příznaky ¹ (např. ataxie, svalový třes), Gastrointestinální příznaky ¹ (např. zvracení a průjem)
--

¹ zejména u mladých koček

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 <nebo místní zástupce držitele 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: 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 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.

9. Informace o správném podávání

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

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

96/058/23-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

3. 6. 2025

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, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk

tel: +800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace