ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg, tabletki powlekane dla kotów
NO: Milbeguarduo 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:
Substancje czynne:
Milbemycyny oksym 16 mg
Prazykwantel 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Rdzeń:
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Aromat drobiowy*
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Otoczka:
Poli (alkohol winylowy) (E1203)
Makrogol (E1521)
Talk (E553b)
Czerwień koszenilowa A (E124)
Żółcień pomarańczowa (E110)
Tytanu dwutlenek (E171)

**Wytworzony sztucznie*

Podłużna tabletka, o barwie czerwonej do czerwonawo-brązowej, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty o masie ciała co najmniej 2 kg

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie mieszanych zarażeń niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców i nicieni następujących gatunków:

- Tasiemce:
  Dipylidium caninum
  Taenia spp.
  Echinococcus multilocularis

- Nicienie:
  Ancylostoma tubaeforme
  Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną wyzwalającą oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia nim lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, osobno dla każdego zwierzęcia.
Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie.
Jeżeli potwierdzono zarażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii równoczesne wprowadzenie leczenia przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, w celu zapobiegania reinfekcji.
Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę środków przeciwrobaczych może rozwinąć się po częstym, wielokrotnym stosowaniu środka przeciwrobaczego z tej klasy.
Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzewanej oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną. Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym władzom.
Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić lokalne informacje o wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne.
W przypadku braku ryzyka równoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Kotom i kociętom o masie ciała pomiędzy 0,5 kg a ≤2 kg należy zapewnić podanie odpowiedniej mocy tabletki (4 mg oksymu milbemycyny/10 mg prazykwantelu) w odpowiedniej dawce (1/2 lub 1 tabletkę) odpowiednio do masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 kg do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 kg do 2 kg).

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.
Tabletki są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy po spożyciu, szczególnie dla dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i użyć przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt 5.5).

W razie przypadkowego połknięcia tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu leku należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:
Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz ochrony osób od odpowiednich właściwych władz (np. ekspertów lub ośrodków parazytologii).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości[1] Zaburzenia ogólnoustrojowe[1] (np. letarg) Objawy ze strony układu nerwowego[1] (np. ataksja, drżenie mięśni) Zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka)

[1]: w szczególności u młodych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja
Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji zostało potwierdzone.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność
Produkt może być stosowany u kotów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyklicznego laktonu selamektyny w czasie leczenia tabletką zawierającą oksym milbemycyny i prazykwantel w zalecanej dawce.

Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10 kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.
Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Wobec braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Podanie doustne.
Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.
Zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie. W zależności od masy ciała kota, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała (kg)	tabletki powlekane 16 mg / 40 mg
2-4	1/2 tabletki
>4-8	1 tabletka
>8-12	1+1/2 tabletki

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przed dirofilariozą.
Produkt ten można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Produkt ten zapewnia ochronę przeciw dirofilariozie przez jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu zawierającego jedną substancję czynną.
Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.
Konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinna opierać się na poradach specjalistów i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu jednego dnia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksym milbemycyny należy do grupy laktonów makrocyklicznych, otrzymanych z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Wykazuje on aktywność przeciw larwom i postaciom dorosłym nicieni oraz larwom *Dirofilaria immitis*.
Aktywność milbemycyny jest związana z jej wpływem na przekaźnictwo nerwowe u bezkręgowców: oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyna i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych przez kanały chlorkowe bramkowane przez glutaminian (pokrewne receptorom glicynowym i $GABA_A$ u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego i śmierci pasożyta.
Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazyno-izochinoliny. Prazykwantel wykazuje aktywność przeciw tasiemcom. Modyfikuje przepuszczalność błon pasożyta dla wapnia (napływ Ca^{2+}), wywołując zaburzenia równowagi w strukturach błony, co prowadzi do depolaryzacji błon i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (skurcz tężcowy), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie dezintegracji powłoki (tworzenie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydaleniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kota prazykwantel osiąga szczytowe stężenie w osoczu 1225 µg/l w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 4 godzin. U kota oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenie w osoczu 1696 µg/l w ciągu 3 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 78 godzin. Oprócz relatywnie wysokich stężeń w wątrobie, stwierdzono pewne stężenia leku w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i użyć przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt 5.5).
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Termozgrzewalne blistry wykonane z poliamid-aluminium-polichlorek winylu/aluminium.
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki (2 tabletki).
Pudełko tekturowe z 2 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (4 tabletki).
Pudełko tekturowe z 5 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (10 tabletek).
Pudełko tekturowe z 12 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (24 tabletki)
Pudełko tekturowe z 24 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (48 tabletek).
Pudełko tekturowe z 50 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań nogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).