

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5 - 7,5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý aplikátor obsahuje:

| NexGard Combo | Objem jednotlivé dávky (ml) | Esafoxolanerum (mg) | Eprinomectinum (mg) | Praziquantel m (mg) |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Kočky 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| Kočky 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Butylhydroxytoluen (E321) | 1 mg/ml |
| Dimethylisosorbid | - |
| Glycerolformal | - |

Čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky se smíšenou infekcí nebo s rizikem smíšené infekce tasemnicemi (*Cestoda*), hlísticemi (*Nematoda*) a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazité

- Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání bleší alergické dermatitidy (FAD).
- Léčba infestace klíšťaty. Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek proti klíšťatům druhu *Ixodes scapularis* a *Ixodes hexagonus* po dobu jednoho měsíce a proti klíšťatům druhu *Ixodes ricinus* po dobu pěti týdnů.
- Trvalý hubicí účinek proti klíšťatům druhu *Rhipicephalus sanguineus* od 7 dnů do pěti týdnů po ošetření.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba notoedrového svrabu (způsobeného *Notoedres cati*).

Gastrointestinální cestoda

- Léčba infekce tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoda

Gastrointestinální nematoda

- Léčba infekce gastrointestinálními hlísticemi (L3, L4 larvy a dospělci *Toxocara cati*, L4 larvy a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospělci *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonální nematoda

- Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.
- Léčba infekce plicivkami koček (L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevence aelurostrongylózy (snížením úrovně infekce L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematoda močového měchýře

- Léčba infekce hlísticemi močového měchýře (*Capillaria plica*).

Oční červi

- Léčba infekce očními červi (*Thelazia callipaeda*)

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Při aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba věnovat zvláštní pozornost kočkám dlouhosrstých plemen. U těchto koček musí být přípravek aplikován přímo na kůži, a ne na srst, neboť by mohlo dojít ke snížení biologické dostupnosti léčivé látky.

Aby byly blechy a klíšťata vystaveny působení esafoxolaneru, musí začít sát krev kočky. Riziko přenosu onemocnění přenášených členovci tedy nelze vyloučit.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělci srdečních dirofilárií. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělců srdečních dirofilárií a poté ošetřeny přípravkem pro prevenci infekce srdečními dirofiláriemi.

Pokud se neprovádí kontrola mezipřítelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi. U některých koček s patentní infekcí tasemnicí *Joyeuxiella* spp. nebo *Dipylidium caninum* může být přítomen vysoký podíl juvenilních červů, kteří mohou být k přípravku méně vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučeno sledování po ošetření.

Parazitární rezistence na určitou skupinu antiparazitik, obsažených v přípravku s fixní kombinací léčivých látek, se může vyvinout po opakovaném dlouhodobém použití antiparazitik z těchto skupin. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Pokud neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo červy, by měla být zvážena, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem. Během 2 dnů po podání se vyhněte šamponování koček, protože účinnost přípravku nebyla pro tyto případy testována.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní druhy zvířat žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřeny vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytové textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem na prostředí a poté pravidelně vysávána.

Jedna laboratorní studie na klíšťatech ukázala, že nošení ochranného límce Elizabeth v době ošetření a až 2 dny po něm, může oddálit nástup účinku přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky. Při náhodném kontaktu s očima ihned vypláchněte oči čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, obraťte se na svého veterinárního lékaře.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na střední linii krku, mezi základnou lebky a lopatkami. Zajistěte, aby se zvířata navzájem neolizovala, dokud jsou v místě podání patrné stopy přípravku. Byly zaznamenány případy, kdy požití veterinárního léčivého přípravku u koček vyvolalo hypersalivaci.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u koťat mladších 8 týdnů. Přípravek je určen k použití u koček s hmotností alespoň 0,8 kg a od 8 týdnů věku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán výhradně při potvrzené smíšené infekci nebo v případech, kdy je kočka významně ohrožena smíšenou infekcí ektoparazity a nematody (včetně prevence srdeční dirofilariózy) a kdy je zároveň indikována léčba napadení tasemnicemi. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce a četnost použití by měly být přizpůsobeny individuálním potřebám kočky, na základě klinického hodnocení, způsobu života kočky a místní epidemiologické situace (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených infekcí/rizika takové infekce.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být užíván u jiných koček bez předchozí konzultace s veterinárním lékařem.

Opakovaná ošetření by měla být omezena na jednotlivé individuální případy (viz bod 3.9 pokyny k léčbě) s minimálním léčebným intervalem 4 týdny. Bezpečnost nebyla hodnocena pro období delší než 6 měsíců (viz také body 3.4, 3.10 a 4.2); proto není doporučeno více než 6 po sobě jdoucích ošetření během 12 měsíců.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitologií nebo parazitologickými ústavy.

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

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Po aplikaci přípravku si ihned umyjte ruce.

Použité aplikátory ihned vyhoďte a neponechávejte je v dohledu nebo dosahu dětí.

Vyhňte se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte je vodou a mýdlem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí, které může být ve výjimečných případech vážné. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned důkladně vodou. Pokud máte v očích kontaktní čočky, po prvních 5 minutách je vyjměte a pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Než se znovu dotknete místa podání, ujistěte se, že na něm již nejsou patrné stopy přípravku. Nedovolujte dětem hrát si s ošetřenými zvířaty, dokud jsou na místě podání patrné stopy přípravku a čerstvě ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zejména s dětmi. Je doporučeno podávat přípravek zvířatům ve večerních hodinách, aby se po ošetření minimalizoval kontakt zvířete s lidmi.

Lidé se známou přecitlivělostí na esafoxolaner, eprinomectin nebo prazikvantel nebo jakoukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány foetotoxické a teratogenní účinky po významné každodenní expozici látce glycerolfomal, těhotné ženy by se měly během podávání chránit před přímým kontaktem s přípravkem použitím rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

| | |
|--|---|
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat): | Hypersalivace ¹ , průjem ¹ , zvracení ¹ Alopecie ^{1,2} v místě podání, pruritus ^{1,2} v místě podání Letargie ¹ , anorexie ¹ |
|--|---|

¹ Většinou mírné reakce, krátkodobé a spontánně odeznívající

² Přejídné

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 jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících samic.

Plodnost:

Lze použít u chovných samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o nežádoucích účincích účinných látek na reprodukční schopnost u samců. U chovných samců použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučené dávky jsou 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg praziquantelu na 1 kg živé hmotnosti.

Vyberte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nej přesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vyústit v neúčinnost a podpořit rozvoj rezistence.

| Hmotnost kočky | Objem jednotlivé dávky (ml) | Esafoxolanerum (mg) | Eprinomectinum (mg) | Praziquantelum (mg) |
|----------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |
| ≥ 7,5 kg | vhodná kombinace aplikátorů | | | |

Způsob podání:

1. Nůžkami rozstříhnete blistr podél tečkované čáry.
2. Pak odstraňte kryt obalu.
3. Vyjměte aplikátor z obalu a nasměrujte gumovým uzávěrem nahoru. **Zatáhněte mírně (přibližně 1 cm) za píst směrem zpět.** Dejte pozor, aby nedošlo k vytažení pístu.
4. Otočte a sundejte uzávěr.
5. Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže. Umístěte špičku aplikátoru na kůži a **pomalou aplikujte** celý obsah přímo na kůži v jednom místě. Přípravek musí být podán na suchou kůži, a to do oblasti, kde se kočka nemůže olízat. U dlouhosrstých plemen je nutné pro zajištění optimální účinnosti věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byl přípravek aplikován na kůži a ne na srst.
6. Po použití si umyjte ruce.

Léčebný režim:

K léčbě infestace blechami a/nebo klíšťaty a/nebo původci svrabu za současného výskytu gastrointestinálních a/nebo plicních hlístic a/nebo hlístic močového měchýře a/nebo očních červů a tasemnic má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a musí být zohledněna místní epidemiologická situace a způsob života zvířete (např. přístup ven). Viz také bod 3.5.

Oblasti, které nejsou endemické pro srdeční dirofilárie nebo plicnivky koček:

Kočky, které nejsou vystaveny trvalému riziku infekce srdečními dirofiláriemi nebo plicnivkami koček, by měly být ošetřeny podle režimu předepsaného veterinárním lékařem a podle situace konkrétní kočky, co se týká rizika reinfekcí/reinfestací parazity. V opačném případě je třeba použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti, který zajistí dlouhodobou ochranu proti relevantním parazitům.

Oblasti endemické pro srdeční dirofilárie:

Kočky, které žijí v oblasti endemické pro srdeční dirofilárie a u nichž je zřejmé, že loví kořist, mohou být ošetřovány v intervalech 1 měsíc s cílem zajistit přiměřenou prevenci vzniku srdeční dirofilariózy a zároveň prevenci potenciální reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Prevence srdeční dirofilariózy hubením larev *Dirofilaria immitis* by měla být zahájena během 1 měsíce po prvním očekávaném kontaktu s komáry a měla by pokračovat po dobu nejméně 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry.

Oblasti endemické pro plicnivky koček:

Rizikové kočky (lovecké chování) žijící v endemických oblastech mohou být ošetřeny v měsíčních intervalech ke snížení rizika výskytu dospělců plicnicových odpovědných za klinickou aelurostrongylózu a k léčbě případné reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Léčba infekce plicnivkami:

Vzhledem k době přechodu L1 larev z plíc do trávicího traktu lze během přibližně 2 týdnů po ošetření očekávat žádný nebo malý účinek na uvolňování L1 larev *A. abstrusus* v trusu. Počítání larev v trusu jako kontrola účinnosti léčby (a rozhodnutí, zda je třeba druhé ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti) by proto mělo být provedeno nejdříve dva týdny po ošetření.

Ušní svrab:

V případě ušního svrabu by měl kočku 4 týdny po podání přípravku vyšetřit veterinární lékař, který stanoví, zda je nutné další ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti.

Oční červi:

Plný léčebný účinek proti *Thelazia callipaeda* se očekává 14 dní po ošetření.

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

Bezpečnost byla hodnocena u zdravých 8týdenních a starších koťat, ošetřených až 6krát ve 4týdenních intervalech až 5násobkem maximální doporučené dávky. Při podání trojnásobku maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při 5násobku maximální doporučené dávky byl pozorován jeden případ závažné neurologické nežádoucí reakce (ataxie, dezorientace, apatie, tremor, hypotermie a rozšíření zornic) po třetím ošetření. Tato reakce byla reverzibilní po omytí místa podání, poskytnutí první pomoci a zahájení symptomatické léčby. U některých zvířat byly po podání 5násobku maximální doporučené dávky pozorovány tmavě červené subkutánní oblasti v místě podání přípravku na kůži.

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: QP54AA54

4.2 Farmakodynamika

Esafoxolaner je (S)-enantiomer afoxolaneru a patří do skupiny isoxazolinů, které působí proti členovcům. Esafoxolaner působí jako antagonist na ligandem regulované chloridové kanály, zejména ty, které jsou regulované neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA). Isoxazolinoly se kromě toho, že jsou modulátory chloridových kanálů, váží na charakteristické a unikátní cílové místo uvnitř GABACl hmyzu, čímž blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Prodloužená esafoxolanerem navozená hyperexcitace vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a úhynu členovců. Selektivní toxicita esafoxolaneru mezi členovci a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů členovců ve srovnání s GABA receptory savců.

Blechy a klíšťata jsou eliminovány během 24 respektive 48 hodin po ošetření, kromě *R. sanguineus*.

Esafoxolaner hubí blechy před nakladením vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti. Je účinný proti roztočům (*N. cati*, *O. cynotis*), kteří způsobují notodrový nebo ušní svrab.

Eprinomektin patří mezi endektocidy ze skupiny makrocyclických laktonů. Sloučeniny této skupiny se selektivně a s vysokou afinitou váží na glutamátém regulované chloridové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a úhynu parazita. Bylo prokázáno, že spektrum účinnosti eprinomektinu pokrývá gastrointestinální a extraintestinální hlístice a je také považován za účinný proti roztočům (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je syntetický derivát isochinolin-pyrazinu s účinkem proti tasemnicím. Prazikvantel je rychle absorbován povrchem těla parazitů a ovlivňuje permeabilitu membrány u tasemnic, ovlivňuje toky dvojmocných kationtů, zejména homeostázu iontů vápníku, které se podílejí na rychlé svalové kontrakci a vakuolizaci. To má za následek vážné poškození tělního pokryvu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, což nakonec vede k úhynu a vypuzení parazita.

4.3 Farmakokinetika

Esafoxolaner je systémově absorbován z místa podání a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 4 a 14 dny po podání. Esafoxolaner je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dní po jednotlivém podání) a vylučován trusem a močí.

Eprinomektin je systémově absorbován z místa podání a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 1 a 2 dny po podání. Eprinomektin je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dní po jednotlivém podání) a vylučován trusem.

Prazikvantel je systémově absorbován z místa podání a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 4 a 8 hodinami po podání. Prazikvantel je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dní po jednotlivém podání) a vylučován močí.

Farmakokinetické profily prazikvantelu a eprinomektinu nejsou ovlivněny společným podáním.

Zatímco po opakovaném podávání prazikvantelu nebylo možné pozorovat akumulaci, akumulace byla pozorována od 2. do 5. měsíce u esafoxolaneru (poměry 3,24 pro C_{max} a 3,09 pro AUC) a u eprinomektinu (poměry 1,59 pro C_{max} a 1,87 pro AUC). Viz bod 3.5 pro bezpečné použití po opakovaném ošetření.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním blistru, aby byl chráněn před světlem. Použitý aplikátor ihned vyhoďte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Spot-on aplikátory ve tvaru stříkačky (tělo z čírého silikonového kopolymeru cyklického olefinu (COC), píst ze silikonizované bromobutylové pryže a uzávěr z bromobutylové pryže) obsahující 0,3 ml nebo 0,9 ml přípravku a umístěné v samostatném plastovém blistru.

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,3 ml).

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,9 ml).

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 esafoxolaner může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechn 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/267/001-009

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/01/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

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>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 aplikátorů

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky < 2,5 kg

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky 2,5 - 7,5 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce:

| | |
|--------------------|----------|
| esafoxolaner | 3,60 mg |
| eprinomectin..... | 1,20 mg |
| praziquantel | 24,90 mg |

| | |
|--------------------|----------|
| esafoxolaner | 10,80 mg |
| eprinomectin..... | 3,60 mg |
| praziquantel | 74,70 mg |

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 0,3 ml
3 x 0,3 ml
4 x 0,3 ml
15 x 0,3 ml

1 x 0,9 ml
3 x 0,9 ml
4 x 0,9 ml
6 x 0,9 ml
15 x 0,9 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

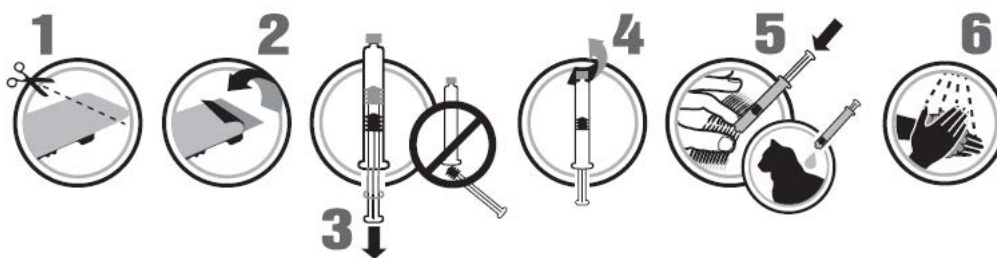
5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Pouze k zevnímu použití.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima.



7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním blistru.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/267/001 1 x 0,3 ml
 EU/2/20/267/002 3 x 0,3 ml
 EU/2/20/267/003 4 x 0,3 ml
 EU/2/20/267/004 15 x 0,3 ml

EU/2/20/267/005 1 x 0,9 ml
 EU/2/20/267/006 3 x 0,9 ml
 EU/2/20/267/007 4 x 0,9 ml
 EU/2/20/267/008 6 x 0,9 ml

EU/2/20/267/009 15 x 0,9 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,3 ml

0,9 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,3 ml

0,9 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky < 2,5 kg

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky 2,5 - 7,5 kg

2. Složení

Každý aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

| NexGard Combo | Objem jednotlivé dávky (ml) | Esafoxolanerum (mg) | Eprinomectinum (mg) | Praziquantelum (mg) |
|----------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Kočky 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| Kočky 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)..... 1 mg/ml

Čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšenou infekcí nebo s rizikem smíšené infekce tasemnicemi, hlísticemi a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazité

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání bleší alergické dermatitidy (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek proti klíšťatům druhu *Ixodes scapularis* a *Ixodes hexagonus* po dobu jednoho měsíce a proti klíšťatům druhu *Ixodes ricinus* po dobu pěti týdnů.
- Trvalý hubicí účinek proti klíšťatům druhu *Rhipicephalus sanguineus* od 7 dnů do pěti týdnů po ošetření.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba notoedrového svrabu (způsobeného *Notoedres cati*).

Cestoda

- Léčba infekce tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoda

- Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.
- Léčba infekce gastrointestinálními hlísticemi (L3, L4 larvy a dospělci *Toxocara cati*, L4 larvy a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospělci *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).
- Léčba infekce plicivkami koček (L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevence aelurostrongylózy (snížením úrovně infekce L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Léčba infekce hlísticemi močového měchýře (*Capillaria plica*).
- Léčba infekce očními červi (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Při aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba věnovat zvláštní pozornost kočkám dlouhosrstých plemen. U těchto koček musí být přípravek aplikován přímo na kůži, a ne na srst, neboť by mohlo dojít ke snížení biologické dostupnosti léčivé látky.

Aby byly klíšťata blechy vystaveny působení esafoxolaneru, musí začít sát krev kočky. Riziko přenosu onemocnění přenášených členovci tedy nelze vyloučit.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělci srdečních dirofilárií. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělců srdečních dirofilárií a poté ošetřeny přípravkem pro prevenci infekce srdečními dirofiláriemi.

Pokud se neprovádí kontrola mezipřítelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi. U některých koček s patentní infekcí tasemnicí *Joyeuxiella spp.* nebo *Dipylidium caninum* může být přítomen vysoký podíl juvenilních červů, kteří mohou být k přípravku méně vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučeno sledování po ošetření.

Parazitární rezistence na určitou skupinu antiparazitik, obsažených v přípravku s fixní kombinací léčivých látek, se může vyvinout po opakovaném dlouhodobém použití antiparazitik z těchto skupin. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé jednotlivé zvíře.

Pokud neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo červy, by měla být zvážena, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Během 2 dnů po podání se vyhněte šamponování koček, protože účinnost přípravku nebyla pro tyto případy testována.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní druhy zvířat žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřeny vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytový textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem na prostředí a poté pravidelně vysávána.

Jedna laboratorní studie na klíšťatech ukázala, že nošení ochranného límce Elizabeth v době ošetření a až 2 dny po něm, může oddálit nástup účinku přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky. Při náhodném kontaktu s očima ihned vypláchněte oči čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, obraťte se na svého veterinárního lékaře.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na střední linii krku, mezi základnou lebky a lopatkami. Zajistěte, aby se zvířata navzájem neolizovala, dokud jsou v místě podání patrné stopy přípravku. Byly zaznamenány případy, kdy požití veterinárního léčivého přípravku u koček vyvolalo hypersalivaci.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u koťat mladších 8 týdnů. Přípravek je určen k použití u koček s hmotností alespoň 0,8 kg a od 8 týdnů věku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán výhradně při potvrzené smíšené infekci nebo v případech, kdy je kočka významně ohrožena smíšenou infekcí ektoparazity a nematody (včetně prevence srdeční dirofilariózy) a kdy je zároveň indikována léčba napadení tasemnicemi. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce a četnost použití by měly být přizpůsobeny individuálním potřebám kočky, na základě klinického hodnocení, způsobu života kočky a místní epidemiologické situace (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených infekcí/rizika takové infekce.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být užíván u jiných koček bez předchozí konzultace s veterinárním lékařem.

Opakovaná ošetření by měla být omezena na jednotlivé individuální případy (viz bod „Informace o správném dávkování“ pokyny k léčbě) s minimálním léčebným intervalem 4 týdny. Bezpečnost nebyla hodnocena pro období delší než 6 měsíců (viz také body „Zvláštní upozornění“ a „Předávkování“); proto není doporučeno více než 6 po sobě jdoucích ošetření během 12 měsíců.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitology nebo parazitologickými ústavy.

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

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Po aplikaci přípravku si ihned umyjte ruce.

Použité aplikátory ihned vyhoďte a neponechávejte je v dohledu nebo dosahu dětí.

Vyhněte se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte je vodou a mýdlem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí, které může být ve výjimečných případech vážné. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned důkladně vodou. Pokud máte v očích kontaktní čočky, po prvních 5 minutách je vyjměte a pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Než se znovu dotknete místa podání, ujistěte se, že na něm již nejsou patrné stopy přípravku. Nedovolujte dětem hrát si s ošetřenými zvířaty, dokud jsou na místě podání patrné stopy přípravku a čerstvě ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zejména s dětmi. Je doporučeno podávat přípravek zvířatům ve večerních hodinách, aby se po ošetření minimalizoval kontakt zvířete s lidmi.

Lidé se známou přecitlivělostí na esafoxolaner, eprinomectin nebo prazikvantel nebo jakoukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány fetotoxické a teratogenní účinky po významné denní expozici glycerolformalu, měly by těhotné ženy během podávání přípravku nosit rukavice, aby se vyhnuly přímému kontaktu s přípravkem.

Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících samic.

Plodnost:

Lze použít u chovných samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o nežádoucích účincích účinných látek na reprodukční schopnost u samců. U chovných samců použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Předávkování:

Bezpečnost byla hodnocena u zdravých 8týdenních a starších koťat, ošetřených až 6krát ve 4týdenních intervalech až 5násobkem maximální doporučené dávky. Při podání trojnásobku maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při 5násobku maximální doporučené dávky byl pozorován jeden případ závažné neurologické nežádoucí reakce (ataxie, dezorientace, apatie, tremor, hypotermie a rozšíření zornic) po třetím ošetření. Tato reakce byla reverzibilní po omytí místa podání, poskytnutí první pomoci a zahájení symptomatické léčby. U některých zvířat byly po podání 5násobku maximální doporučené dávky pozorovány tmavě červené subkutánní oblasti v místě podání přípravku na kůži.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Hypersalivace¹ (zvýšené slinění), průjem¹, zvracení¹, alopecie^{1,2} (ztráta srsti) v místě podání, pruritus^{1,2} (svědění) v místě podání, letargie¹ (snížená aktivita) a anorexie¹ (ztráta chuti k příjmu potravy).

¹ Většinou mírné reakce, krátkodobé a spontánně odeznívající.

² Přechodné

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání nakapáním na kůži (spot-on).



Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti.

9. Informace o správném podávání

Vyberte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky (0,3 nebo 0,9 ml, viz bod „Složení“). Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vyústit v neúčinnost a podpořit rozvoj rezistence.

Způsob podání:

1. Nůžkami rozstříhnete blistr podél tečkované čáry.
2. Pak odstraňte kryt obalu.
3. Vyjměte aplikátor z obalu a nasměrujte gumovým uzávěrem nahoru. **Zatáhněte mírně (přibližně 1 cm) za píst směrem zpět.** Dejte pozor, aby nedošlo k vytažení pístu.
4. Otočte a sundejte uzávěr.
5. Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže. Umístěte špičku aplikátoru na kůži a **pomalou aplikujte** celý obsah přímo na kůži v jednom místě. Přípravek by měl být aplikován na suchou kůži do oblasti, kde si ho kočka nemůže slízat. U dlouhosrstých plemen by měla být pro zajištění optimální účinnosti věnována zvláštní pozornost aplikaci, aby byl přípravek podán na kůži, a ne na srst.
6. Po použití si umyjte ruce.

Léčebný režim:

K léčbě infestace blechami a/nebo klíšťaty a/nebo původci svrabu za současného výskytu gastrointestinálních a/nebo plicních hlístic a/nebo hlístic močového měchýře a/nebo očních červů a tasemnic má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a musí být zohledněna místní epidemiologická situace a způsob života zvířete (např. přístup ven). Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

Oblasti, které nejsou endemické pro srdeční dirofilárie nebo plicnivky koček:

Kočky, které nejsou vystaveny trvalému riziku infekce srdečními dirofiláriemi nebo plicnivkami koček by měly být ošetřeny podle režimu předepsaného veterinárním lékařem a podle situace konkrétní kočky, co se týká rizika reinfekcí/reinfestací parazity. V opačném případě je třeba použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti, který zajistí dlouhodobou ochranu proti relevantním parazitům.

Oblasti endemické pro srdeční dirofilárie:

Kočky, které žijí v oblasti endemické pro srdeční dirofilárie a u nichž je zřejmé, že loví kořist, mohou být ošetřovány v intervalech 1 měsíc s cílem zajistit přiměřenou prevenci vzniku srdeční dirofilariózy a zároveň prevenci potenciální reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Prevence srdeční dirofilariózy hubením larev *Dirofilaria immitis* by měla být zahájena během 1 měsíce po prvním očekávaném kontaktu s komáry a měla by pokračovat po dobu nejméně 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry.

Oblasti endemické pro plicnivky koček:

Rizikové kočky (lovecké chování) žijící v endemických oblastech mohou být ošetřeny v měsíčních intervalech ke snížení rizika výskytu dospělců plicnivek odpovědných za klinickou aelurostrongylózu a k léčbě případné reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Léčba infekce plicivkami: Vzhledem k době přechodu L1 larev z plic do trávicího traktu lze během přibližně 2 týdnů po ošetření očekávat žádný nebo malý účinek na uvolňování L1 larev *A. abstrusus* v trusu. Počítání larev v trusu jako kontrola účinnosti léčby (a rozhodnutí, zda je třeba druhé ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti) by proto mělo být provedeno nejdříve dva týdny po ošetření.

Ušní svrab:

V případě ušního svrabu by měl kočku 4 týdny po podání přípravku vyšetřit veterinární lékař, který stanoví, zda je nutné další ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti.

Oční červi:

Plný léčebný účinek proti *Thelazia callipaeda* se očekává 14 dní po ošetření.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním blistru, aby byl chráněn před světlem.

Použitý aplikátor ihned vyhoďte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a aplikátoru po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a 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 velikost balení

EU/2/20/267/001-009

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,3 ml).

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,9 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Další informace

Esafoxolaner hubí blechy před naklazením vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti.