

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
NexGard Combo blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver stakskammtari gefur:

NexGard Combo	Rúmmál stakskammts (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kettir 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kettir 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til ljósgul eða ljósbrún lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaða sníkjudýrasýkingu af völdum bandorma, þráðorma og útvortis sníkjudýra (ectoparasites). Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við öllum þremur flokkunum samtímis.

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Ein meðferð drepur flær tafarlaust og helst virknin í einn mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Meðferð gegn mítlasmiti. Ein meðferð drepur mítla tafarlaust og helst virknin gegn kláðamítlum (*Ixodes scapularis*) í einn mánuð og gegn skógarmítlum (*Ixodes ricinus*) í fimm vikur.
- Meðferð gegn eyrnamaurasmiti (*Otodectes cynotis*).
- Meðferð gegn maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).

Bandormar í meltingarfærum

- Meðferð við bandormasmiti (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Þráðormar

Þráðormar í meltingarfærum

- Meðferð við þráðormasmiti í meltingarfærum (L3, L4 lirfur og fullorðnir spóluormar (*Toxocara cati*), L4 lirfur og fullorðnir hakaormar (*Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* og fullorðnir *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*)).

Hjarta- og lungnaþráðormar

- Forvörn gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*) í einn mánuð.
- Meðferð við lungnaormasmiti í köttum (L4 lirfur og fullorðnir *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lirfur og fullorðnir *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forvörn gegn lungnaormasmiti í köttum (með því að draga úr sýkingum af völdum L3, L4 lirfa *Aelurostrongylus abstrusus*).

Þvagblöðruormasmit

- Meðferð við þvagblöðruormasmiti (*Capillaria plica*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sérstakrar aðgátar er þörf þegar dýrallyfið er notað á síðhærð kyn til að tryggja að það sé borið beint á húðina og ekki í feldinn, því það getur leitt til minna aðgengis virka efnisins.

Mítlar og flær verða að byrja að nærast á kettinum til þess að verða útsett fyrir esafoxolaner. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Kettir á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða sem hafa verið á slíkum svæðum, geta hafa smitast af fullorðnum hjartaormum. Þó öruggt sé að nota dýrallyfið handa köttum sem smitast hafa af fullorðnum hjartaormum, hefur verkun þess ekki verið staðfest gagnvart fullorðnum *Dirofilaria immitis*. Því er ráðlagt að rannsaka alla ketti, 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir, með tilliti til smits af fullorðnum hjartaormum áður en þeir fá meðferð með lyfjum sem veita forvörn gegn hjartaormasjúkdómi.

Bandormasmit geta aftur komið fram nema ráðstafanir séu gerðar vegna millihýsla svo sem flóa, músa o.s.frv. Sumir kettir með *Joyeuxiella spp.* eða *Dipylidium caninum* smit geta engu að síður verið með mikið af ungum ormum sem geta haft minna næmi fyrir lyfinu. Því er eftirlit eftir meðferð ráðlagt vegna slíks smits.

Ónæmi getur myndast hjá sníkjudýrum gagnvart hvaða sníklalyfjaflokki sem er sem er hluti af samsetta lyfinu við endurtekna notkun sníklalyfja í þessum flokkum í lengri tíma. Því skal taka tillit til faraldsfræðilegra upplýsinga um næmi marktegundarinnar til að takmarka líkur á að ónæmi myndist í framtíðinni.

Forðist að þvo dýrið með hársápu í 2 daga eftir notkun því að verkun lyfsins hefur ekki verið prófuð í því tilviki.

Til að draga úr endursýkingum vegna nýrra flóa er mælt með að allir kettir á heimilinu fái meðferð. Einnig skal meðhöndla önnur dýr á heimilinu með viðeigandi lyfi.

Öll þroskastig flóar geta sýkt körfu, bæli og venjuleg hvíldarsvæði kattarins, eins og gólfteppi og mjúk húsgögn. Ef um er að ræða mikla flóasýkingu og í upphafi viðbragða við smiti á að hreinsa þessi svæði með viðeigandi efnum fyrir svæðið og ryksuga síðan reglulega.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Eingöngu til blettunar. Ekki má gefa það með inndælingu, til inntöku eða á nokkurn annan hátt. Forðist að lyfið berist í augu kattarins. Ef lyfið berst í augu fyrir slysni skal skola augun tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita ráða hjá dýralækni.

Mikilvægt er að bera dýralyfið á húðsvæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af: á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða. Gætið þess að dýrin sleiki dýralyfið ekki hvert af öðru þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinilegt. Komið hefur fram að inntaka dýralyfsins hafi leitt til aukinnar munnvatnsmyndunar.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið prófað hjá kettlingum yngri en 8 vikna. Lyfið má nota hjá köttum sem vega a.m.k. 0,8 kg og frá 8 vikna aldri.

Dýralyfið skal eingöngu notað við staðfestri blandaðri sýkingu eða þegar kettir eru í mikilli hættu á slíkri blandaðri sýkingu af völdum útvertis sníkjudýra og þráðorma (þ.m.t. sem forvörn gegn hjartaormasjúkdómi) og þegar ábending er fyrir samhliðameðferð við bandormum. Ef hætta á blönduðu smiti er ekki fyrir hendi skal íhuga notkun sníkjudýralyfs með þröngt verkunarbíl sem fyrstu meðferð.

Ástæður ávísunar og tíðni notkunar skal sníða að þörfum hvers kattar, byggjast á klínísku mati, lífsháttum dýrsins og staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum (þ.m.t. hættu á smiti til manna, þar sem það á við) til að takast eingöngu á við aðstæður blandaðrar sýkingar/ hættu á sýkingu.

Ekki skal nota dýralyfið handa öðrum köttum án samráðs við dýralækni.

Endurteknar meðferðir skal einskorða við einstök tilvik (sjá meðferðarleiðbeiningar í kafla 4.9) þar sem líða skulu a.m.k. 4 vikur á milli lyfjagjafa. Öryggi var ekki metið lengur en í 6 mánuði (sjá einnig kafla 4.4, 4.10 og 5.2); því er ekki ráðlagt að gefa meira en 6 meðferðir í röð innan 12 mánaða tímabils.

Sullaveiki er áhættuþáttur fyrir menn og er tilkynningaskyldur sjúkdómur til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (OIE)). Ef sullaveiki kemur upp skal fylgja sérstökum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit vegna öryggisráðstafana fyrir einstaklinga. Leita skal ráða hjá sérfræðingum og stofnunum sem annast sníklafræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ekki má reykja, drekka eða matast meðan verið er að gefa lyfið.

Þvoið hendur strax eftir notkun.

Notuðum skömmturum skal farga strax og ekki skilja þá eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Forðist að innihald skammtarans berist á fingur. Ef það gerist skal þvo það af með sápu og vatni. Lyfið getur getur valdið ertingu í augum sem í undantekningartilvikum getur verið alvarleg. Ef lyfið berst fyrir slysni í augu skal skola þau strax og vandlega með vatni. Fjarlægjið augnlinsur, ef þær eru til staðar, eftir fyrstu 5 mínúturnar og haldið síðan áfram að skola. Leitið til læknis og sýnið honum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Tryggið að meðhöndlaða svæðið sé ekki lengur greinilegt áður en svæðið er snert aftur. Ekki má leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er ekki lengur greinilegt og ráðlagt er að meðhöndluð dýr sofí ekki hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Ráðlagt er að meðhöndla dýrin að kvöldi til að draga úr samneyti við fólk eftir meðferðina.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir esafoxolaner, eprinomectini eða praziquanteli eða fyrir einhverju af hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Þar sem eiturverkun á fóstur og vansköpunarvaldandi áhrifum hefur verið lýst hjá tilraunadýrum eftir marktæka daglega útsetningu fyrir glýseról formali, skulu þungaðar konur klæðast hönskum við lyfjagjöfina til að koma í veg fyrir beina snertingu við lyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum komu í sjaldgæfum tilvikum fram ofurslef, niðurgangur, skammvinn viðbrögð í húð á íkomustað (hárlos, kláði), lystarleysi, svefnhöfði og uppköst skömmu eftir lyfjagjöf. Aukaverkanir eru aðallega vægar, standa stutt yfir og ganga til baka af sjálfu sér.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota hjá læðum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá högnum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir af völdum virku efnanna á æxlunarhæfni karldýra. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá högnum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar.

Skammtur:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 1,44 mg af esafoxolaner, 0,48 mg af eprinomectini og 10 mg af praziquanteli á hvert kílógramm líkamsþyngdar.

Veljið viðeigandi stærð skammtara eftir þyngd kattarins.

Þyngd kattar	Rúmmál stakskammts (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (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	Viðeigandi samsetning skammtara			

Lyfjagjöf:

1. Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni.
2. Dragið síðan lokið af.
3. Takið skammtarann úr þakningunni og haldið honum uppréttum. Dragið stimpilinn örlítið til baka.
4. Snúið og dragið hettuna af.
5. Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg. Setjið stútinn á skammtaranum á húðina og látið allt innihaldið beint á einn blett á húðinni. Lyfið skal bera á þurra húð á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af. Til að tryggja hámarksverkun hjá síðhærðu kyni skal gæta sérstaklega að því bera lyfið á húð og ekki í feldinn.

6. Þvöð hendur eftir notkun.

Meðferðaráætlun:

Einn skammt af lyfinu skal gefa vegna meðferðar gegn flóasmiti og/eða mítlasmiti og/eða maurusmiti og samhliðameðferðar við meltingarfærasmiti og/eða lungnasmiti og/eða þvagblöðrusmiti þráðorma og bandorma. Þörf og tíðni endurmeðferða/-meðferða skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknisins sem ávísar lyfinu og skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra aðstæðna og lífnaðarháttar dýrsins (t.d. lausagöngu utandyra). Sjá einnig kafla 4.5.

Svæði þar sem hjartaormar og lungnaormar í köttum eru ekki landlægir:

Ketti sem ekki eru í stöðugri áhættu á að fá hjartaorma- eða lungnaormasýkingu á að meðhöndla samkvæmt áætlun dýralæknis og sem er löguð að aðstæðum hverju sinni m.t.t. endursýkinga/-smita af völdum sníkjudýra. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl til að tryggja varanlega meðferð gegn þeim sníkjudýrum sem um ræðir.

Svæði þar sem hjartaormar eru landlægir:

Ketti sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir og teljast vera veiðidýr má meðhöndla á mánaðarfresti til að tryggja bæði viðeigandi forvörn gegn hjartaormasjúkdómi og meðferð á mögulegri endursýkingu af völdum bandorma. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl fyrir frekari meðferð. Forvörn gegn hjartaormasjúkdómi með því að drepa *Dirofilaria immitis* lirfu skal hefja innan 1 mánaðar eftir að búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum og skal haldið áfram a.m.k. í 1 mánuð eftir síðustu útsetningu fyrir moskítóflugum.

Svæði þar sem lungnaormar í köttum eru landlægir:

Kettir sem eru í áhættu (veiðieðli) og sem búa á svæðum þar sem sjúkdómurinn er landlægur má meðhöndla á mánaðarfresti til að draga úr hættu á að fullorðnir lungnaormar sem valda klínísku lungnaormasmiti taki sér bólfestu og til að meðhöndla mögulega endursýkingu af völdum bandorma. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl fyrir frekari meðferð.

Meðferð við lungnaormum: Búast má við engum eða mjög litlum áhrifum á losun L1 lirfa *A. abstrusus* í saur innan u.þ.b. 2 vikna frá meðferð vegna umbreytingartímabils L1 lirfa frá lungum og um meltingarveg. Því skal einungis gera talningu á lirfum í saur til að meta árangur meðferðar (og taka ákvörðun um hvort önnur meðferð sé nauðsynleg með lyfi með þrengra verkunarbíl) í fyrsta lagi tveimur vikum eftir meðferð.

Eyrnamaurar:

Vegna eyrnamaura skal leita til dýralæknis til frekari skoðunar 4 vikum eftir meðferð til að ákvarða hvort viðbótar meðferð með lyfi með þröngt verkunarbíl er nauðsynleg.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt hefur verið fram á öryggi með allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá heilbrigðum kettlingum 8 vikna og eldri sem fengu meðferð í allt að 6 skipti með 4 vikna millibili. Engar aukaverkanir sáust með þreföldum ráðlögðum hámarksskammti. Stök alvarleg aukaverkun frá taugakerfi (slingur, vistarfíring, sinnuleysi, skjálfti, ofkæling og útvíkkun sjáaldurs) kom fram eftir þriðju meðferð með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti og var afturkræf eftir að meðferðarsvæðið var þvegið og bráðameðferð og einkennameðferð var veitt. Við fimmfalda ráðlagða hámarksskammta komu fram dökkrauð svæði í húðbeði á húðmeðferðarsvæðinu hjá sumum dýrum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn útvortis sníkjudýrum; skordýraeitur og skordýrafælar, avermectínsambönd, eprinomectin í blöndum.
ATCvet flokkur: QP54AA54.

5.1 Lyfhrif

Esafoxolaner er S-handhverfa afoxolaners af flokki isoxazolína sem verkar gegn liðdýrum. Esafoxolaner virkar sem loki við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósíjörssýru (GABA). Isoxazolín sem hafa áhrif á klóríðgöng bindast sérstökum stað á GABA stýrðum klóríðgöngum hjá skordýrinu og hamla þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Langvarandi yfirörvun með esafoxolaner hefur í för með sér stjórnleysi á miðtaugakerfi og dauða liðdýra. Mismunandi eiturhrif esafoxolaner hjá liðdýrum og spendýrum getur verið vegna mismunandi næmni GABA-viðtaka liðdýra annars vegar og GABA-viðtaka spendýra hins vegar. Flóm er útrýmt á innan við 24 klukkustundum og mítlum á innan við 48 klukkustundum eftir meðferð. Esafoxolaner drepur flær áður en þær leggja nit og kemur þannig í veg fyrir hættu á mengun hýbýla. . Það hefur virkni gegn maurum (*N. cati*, *O. cynotis*) sem valda maurakláða eða eynamaursmiti.

Eprinomectin er skordýraeyðandi lyf af flokki makrócyklískra laktóna. Efni af þeim flokki bindast sértækt og með mikilli sækni glútamastýrðum klóríðgöngum sem eru í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Það leiðir til aukins gegndræpis frumuhimnu fyrir klóríðjónum með ofskautun tauga- og vöðvafruma sem veldur lönun og dauða sníkilsins. Sýnt hefur fram á að verkunarsvið eprinomectins nær til þráðorma í meltingarfærum og utan þarma og er einnig talið hafa verkun gegn maurum (*N. cati*, *O. cynotis*).

Praziquantel er samtengd afleiða ísókinólín-pýrazíns sem er virkt gegn bandormum. Praziquantel frásogast hratt um yfirborð sníklanna og hefur áhrif á himnugegndræpi í bandormum sem hefur áhrif á flæði tvígildra katjóna, sérstaklega jafnvægi kalsíumjóna, sem talið er eiga þátt í skjótum vöðvasamdrætti og frymisbólumyndun. Það leiðir til mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument) sníkilsins, samdráttar og lömunar, truflunar á efnaskiptum og leiðir að lokum til dauða og upprætningar sníkilsins.

5.2 Lyfjahvörf

Esafoxolaner frásogast altækt frá staðbundnum notkunarstað og nær plasmabéttni hámarki á milli 4 og 14 daga eftir lyfjagjöf. Brotthvarf esafoxolaner úr plasma er hægt ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dagar í kjölfar stakrar lyfjagjafar) og skilst út með hægðum og þvagi.

Eprinomectin frásogast altækt frá staðbundnum notkunarstað og nær plasmabéttni hámarki á 1 til 2 dögum eftir lyfjagjöf. Brotthvarf eprinomectins úr plasma er hægt ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dagar í kjölfar stakrar lyfjagjafar) og skilst út með hægðum.

Praziquantel frásogast altækt frá staðbundnum notkunarstað og nær plasmabéttni hámarki á milli 4 og 8 klukkustunda eftir lyfjagjöf. Brotthvarf praziquantels úr plasma er hægt ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dagar í kjölfar stakrar lyfjagjafar) og skilst út með þvagi.

Samhliðagjöf praziquantels og eprinomectins hefur ekki áhrif á lyfjahvörf.

Á sama tíma og ekki kom fram nein uppsöfnun praziquantels við endurtekna skammta, kom fram uppsöfnun esafoxolaners eftir aðra og fimmtu mánaðarlegu lyfjagjöf (hlutfallið 3,24 fyrir C_{max} og 3,09 fyrir AUC) og eprinomectins (hlutfallið 1,59 fyrir C_{max} og 1,87 fyrir AUC). Sjá kafla 4.5 fyrir örugga notkun eftir endurtekna meðferð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról formal
Dímetylísósorbíð
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ónotaða skammtarann í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Notuðum skömmturum á að farga tafarlaust.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Sprautulagaði blettunarskammtarinn (bolur úr glærri sílikonhúðaðri hringlaga ólefinfjölliðu (cyclic olefin copolymer (COC)), stimpill úr sílikonhúðu brómóbútýl gúmmíi með hettu úr brómóbútýl gúmmíi á stútnum) inniheldur 0,3 ml eða 0,9 ml lyfs og pakkað í stakar plastþynnur.

Pappaaskja inniheldur 1, 3, 4 eða 15 þynnu(r) með 1 skammtara (hver 0,3 ml).
Pappaaskja inniheldur 1, 3, 4, 6 eða 15 þynnu(r) með 1 skammtara (hver 0,9 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.
NexGard Combo eða tómur skammtari mega ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/267/001-009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/01/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRAKKLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja, pakkningastærðir 1, 3, 4, 6 eða 15 skammtarar

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í hverjum skammti:

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. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

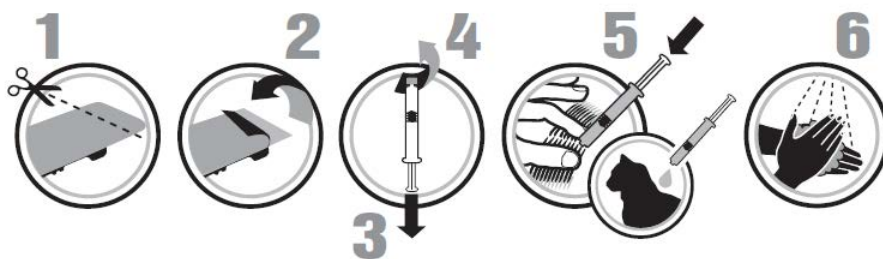
6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Forðist að lyfið berist í augu.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ónotaða skammtarann í upprunalegum umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg

esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

**2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA**

Boehringer
Ingelheim

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Skammtari****1. HEITI DÝRALYFS**

NexGard Combo

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI

0,3 ml

0,9 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)**4. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****5. LOTUNÚMER**

Lot

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
NexGard Combo blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg
NexGard Combo blettunarlausn handa köttum 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtari gefur:

Virk innihaldsefni:

NexGard Combo	Rúmmál stakskammts (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Kettir 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kettir 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjálprefni:

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1 mg/ml.

Blettunarlausn.

Tær, litlaus til ljósgul eða ljósbrún lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaða sníkjudýrasýkingu af völdum bandorma, þráðorma og útvortis sníkjudýra (ectoparasites). Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við öllum þremur flokkunum samtímis.

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Ein meðferð drepur flær tafarlaust og helst virknin í einn mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).

- Meðferð gegn mítlasmiti. Ein meðferð drepur mítla tafarlaust og helst virknin gegn kláðamítlum (*Ixodes scapularis*) í einn mánuð og gegn skógarmítlum (*Ixodes ricinus*) í fimm vikur.
- Meðferð gegn eyrnaaurasmiti (*Otodectes cynotis*).
- Meðferð gegn maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).

Bandormar

Meðferð við bandormasmiti (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Þráðormar

- Forvörn gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*) í einn mánuð.
- Meðferð við þráðormasmiti í meltingarfærum (L3, L4 lirfur og fullorðnir spóluormar (*Toxocara cati*), L4 lirfur og fullorðnir hakaormar (*Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* og fullorðnir *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*)).
- Meðferð við lungnaormasmiti hjá köttum (L4 lirfur og fullorðnir *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lirfur og fullorðnir *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forvörn gegn lungnaormasmiti í köttum (með því að draga úr sýkingum af völdum L3, L4 lirfa *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Meðferð við þvagblöðruormasmiti (*Capillaria plica*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum komu í sjaldgæfum tilvikum fram ofurslef, niðurgangur, skammvinn viðbrögð í húð á íkomustað (hárlos, kláði), lystarleysi, svefnhöfði og uppköst skömmu eftir lyfjagjöf. Aukaverkanir eru aðallega vægar, standa stutt yfir og ganga til baka af sjálfu sér.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til staðbundinnar notkunar á húð (til blettunar).



Skammtar:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 1,44 mg af esafoxolaner, 0,48 mg af eprinomectini og 10 mg af praziquanteli á hvert kílógramm líkamsþyngdar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Notið stærð skammtara í samræmi við þyngd kattarins (0,3 eða 0.9 ml, sjá kaflann „Virk(t) innihaldsefni og önnur innihaldsefni“).

1. Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni. Dragið stimpilinn örlítið til baka.
2. Dragið síðan lokið af.
3. Takið skammtarann úr pakkningunni og haldið honum uppréttum.
4. Snúið og dragið hettuna af.
5. Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg. Setjið stútinn á skammtaranum á húðina og látið allt innihaldið beint á einn blett á húðinni. Lyfið skal bera á þurra húð á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af. Til að tryggja hámarksverkun hjá síðhærðu kyni skal gæta sérstaklega að því bera lyfið á húð og ekki í feldinn.
6. Þvoið hendur eftir notkun.

Meðferðaráætlun:

Einn skammt af lyfinu skal gefa vegna meðferðar gegn flóasmiti og/eða mítlasmiti og/eða meðferðar við eyrnamaurasmíti og samhliðameðferðar við meltingarfærasmíti og/eða lungnasmiti og/eða þvagblöðrusmiti þráðorma og bandorma. Þörf og tíðni endurmeðferða/-meðferða skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknisins sem ávísar lyfinu og skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra aðstæðna og lífnaðarhátta dýrsins (t.d. lausagöngu utandyra). Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“.

Svæði þar sem hjartaormar og lungnaormar í köttum eru ekki landlægir:

Ketti sem ekki eru í stöðugri áhættu á að fá hjartaorma- eða lungnaormasýkingu á að meðhöndla samkvæmt áætlun dýralæknis og sem er löguð að aðstæðum hverju sinni m.t.t. endursýkinga/-smíta af völdum snikjudýra. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl til að tryggja varanlega meðferð gegn þeim snikjudýrum sem um ræðir.

Svæði þar sem hjartaormar eru landlægir:

Ketti sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir og teljast vera veiðidýr má meðhöndla á mánaðarfresti til að tryggja bæði viðeigandi forvörn gegn hjartaormasjúkdómi og meðferð á mögulegri endursýkingu af völdum bandorma. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl fyrir frekari meðferð. Forvörn gegn hjartaormasjúkdómi með því að drepa *Dirofilaria immitis* lirfu skal hefja innan 1 mánaðar eftir að búist er við fyrstu útsetningu fyrir moskítóflugum og skal haldið áfram a.m.k. í 1 mánuð eftir síðustu útsetningu fyrir moskítóflugum.

Svæði þar sem lungnaormar í köttum eru landlægir:

Kettir sem eru í áhættu (veiðieðli) og sem búa á svæðum þar sem sjúkdómurinn er landlægur má meðhöndla á mánaðarfresti til að draga úr hættu á að fullorðnir lungnaormar sem valda klínísku lungnaormasmiti taki sér bólfestu og til að meðhöndla mögulega endursýkingu af völdum bandorma. Annars skal nota lyf með þröngt verkunarbíl fyrir frekari meðferð.

Meðferð við lungnaormum: Búast má við engum eða mjög litlum áhrifum á losun L1 lirfa *A. abstrusus* í saur innan u.þ.b. 2 vikna frá meðferð vegna umbreytingartímabils L1 lirfa frá lungum og um meltingarveg. Því skal einungis gera talningu á lirfum í saur til að meta árangur meðferðar (og taka ákvörðun um hvort önnur meðferð sé nauðsynleg með lyfi með þrengra verkunarbíl) í fyrsta lagi tveimur vikum eftir meðferð.

Eyrnamaurar:

Vegna eyrnamaura skal leita til dýralæknis til frekari skoðunar 4 vikum eftir meðferð til að ákvarða hvort viðbótarmeðferð með lyfi með þröngt verkunarbíl er nauðsynleg.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ónotaða skammtara í upprunalegu pakkningunni til varnar gegn ljósi.

Notuðum skömmturum á að farga tafarlaust.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sérstakrar aðgátar er þörf þegar dýrallyfið er notað á síðhærð kyn til að tryggja að það sé borið beint á húðina og ekki í feldinn, því það getur leitt til minna aðgengis virka efnisins.

Forðist að þvo dýrið með hársápu í 2 daga eftir notkun því að verkun lyfsins hefur ekki verið prófuð í því tilviki.

Mítlar og flær verða að byrja að nærast á kettinum til að verða útsett fyrir esefoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka með öllu sjúkdómasmit með liðdýrum.

Kettir á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða sem hafa verið á slíkum svæðum, geta hafa smitast af fullorðnum hjartaormum. Þó öruggt sé að nota dýrallyfið handa köttum sem smitast hafa af fullorðnum hjartaormum, hefur verkun þess ekki verið staðfest gagnvart fullorðnum *Dirofilaria immitis*. Því er ráðlagt að rannsaka alla ketti, 6 mánaða eða eldri, sem búa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir, með tilliti til smits af fullorðnum hjartaormum áður en þeir eru meðhöndlaði með lyfi sem veitir forvörn gegn hjartaormasjúkdómi.

Bandormasmit geta aftur komið fram nema ráðstafanir séu gerðar vegna millihýsla svo sem flóa, músa o.s.frv. Sumir kettir með *Joyeuxiella spp.* eða *Dipylidium caninum* smit geta engu að síður verið með mikið af ungum ormum sem geta haft minna næmi fyrir lyfinu. Því er eftirlit eftir meðferð ráðlagt vegna slíks smits.

Ónæmi getur myndast hjá sníkjudýrum gagnvart hvaða sníklalyfjaflokki sem er sem er hluti af samsetta lyfinu við endurtekna notkun sníklalyfja í þessum flokkum til lengri tíma. Því skal taka tillit til faraldsfræðilegra upplýsinga um næmi marktegundarinnar til að takmarka líkur á að ónæmi myndist í framtíðinni.

Til að draga úr endursýkingum vegna nýrra flóa er mælt með að allir kettir á heimilinu fái meðferð. Einnig skal meðhöndla önnur dýr á heimilinu með viðeigandi lyfi.

Öll þroskastig flóar geta sýkt körfu, bæli og venjuleg hvíldarsvæði kattarins, eins og gólfteppi og mjúk húsgögn. Ef um er að ræða mikla flóasýkingu og í upphafi viðbragða við smiti á að hreinsa þessi svæði með viðeigandi efnum fyrir svæðið og ryksuga síðan reglulega.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Eingöngu til blettunar. Ekki má gefa það með inndælingu, til inntöku eða á nokkurn annan hátt. Forðist að lyfið berist í augu kattarins. Ef lyfið berst í augu fyrir slysni skal skola augun tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum er viðvarandi skal leita ráða hjá dýralækni.

Mikilvægt er að bera dýralyfið á húðsvæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af: á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða. Gætið þess að dýrin sleiki dýralyfið ekki hvert af öðru þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinilegt. Komið hefur fram að inntaka dýralyfsins hafi leitt til aukinnar munnvatnsmyndunar.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið prófað hjá kettlingum yngri en 8 vikna. Lyfið má nota hjá köttum sem vega a.m.k. 0,8 kg og frá 8 vikna aldri.

Dýralyfið skal eingöngu notað við staðfestri blandaðri sýkingu eða þegar kettir eru í mikilli hættu á slíkri blandaðri sýkingu af völdum útvortis sníkjudýra og þráðorma (þ.m.t. sem forvörn gegn hjartaormasjúkdómi) og þegar ábending er fyrir samhliðameðferð við bandormum. Ef hætta á blönduðu smiti er ekki fyrir hendi skal íhuga notkun sníkjudýralyfs með þröngt verkunarbíl sem fyrstu meðferð.

Ástæður ávísunar og tíðni notkunar skal sníða að þörfum hvers kattar, byggjast á klínísku mati, lífsháttum kattarins og staðbundnum faraldsfræðilegum aðstæðum (þ.m.t. hættu á smiti til manna, þar sem það á við) til að takast eingöngu á við aðstæður blandaðrar sýkingar/ hættu á sýkingu.

Ekki skal nota dýralyfið handa öðrum köttum án samráðs við dýralækni.

Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð tilvik (sjá meðferðarleiðbeiningar í kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“) þar sem líða skulu a.m.k. 4 vikur á milli lyfjagjafa. Öryggi var ekki metið lengur en í 6 mánuði (sjá einnig kaflana „Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund“ og „Ofskömmun“); því er ekki ráðlagt að gefa meira en 6 meðferðir í röð innan 12 mánaða tímabils.

Sullaveiki er áhættuþáttur fyrir menn og er tilkynningaskyldur sjúkdómur til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (OIE)). Ef sullaveiki kemur upp skal fylgja sérstökum leiðbeiningum um meðferð og eftirlit vegna öryggisráðstafana fyrir einstaklinga. Leita skal ráða hjá sérfræðingum og stofnunum sem annast sníklafræði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki má reykja, drekka eða matast meðan verið er að gefa lyfið.

Þvoið hendur strax eftir notkun.

Notuðum skömmtum skal farga strax og ekki skilja þá eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Forðist að innihald skammtarans berist á fingur. Ef það gerist skal þvo það af með sápu og vatni. Dýralyfið getur getur valdið ertingu í augum sem í undantekningartilvikum getur verið alvarleg. Ef lyfið berst fyrir slysni í augu skal skola þau strax og vandlega með vatni. Fjarlægið augnlinsur, ef þær eru til staðar, eftir fyrstu 5 mínúturnar og haldið síðan áfram að skola. Leitið til læknis og sýnið honum fylgiseðilinn eða merkimiðann.

Tryggið að meðhöndlaða svæðið sé ekki lengur greinilegt áður en svæðið er snert aftur. Ekki má leyfa börnum að leika við meðhöndluð dýr fyrr en meðferðarsvæðið er ekki lengur greinilegt og ráðlagt er að meðhöndluð dýr sofí ekki hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Ráðlagt er að meðhöndla dýrin að kvöldi til að draga úr samneyti við fólk eftir meðferðina.

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir esafoxolaner, eprinomectini eða praziquanteli eða fyrir einhverju af hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Þar sem eiturvekun á fóstur og vansköpunarvaldandi áhrifum hefur verið lýst hjá tilraunadýrum eftir marktæka daglega útsetningu fyrir glýseról formali, skulu þungaðar konur klæðast hönskum við lyfjagjöfina til að koma í veg fyrir beina snertingu við lyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota hjá læðum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá högnum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir af völdum virku efnanna á æxlunarhæfni karldýra. Dýrallyfið má eingöngu nota hjá högnum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Sýnt hefur verið fram á öryggi með allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá heilbrigðum 8 vikna og eldri kettlingum sem fengu meðferð í allt að 6 skipti með 4 vikna millibili. Engar aukaverkanir sáust með þreföldum ráðlögðum hámarksskammti. Stök alvarleg aukaverkun frá taugakerfi (slingur, vistarfíring, sinnuleysi, skjálfti, ofkæling og útvíkkun sjáaldurs) kom fram eftir þriðju meðferð með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti og var afturkræf eftir að meðferðarsvæðið var þvegið, bráðameðferð og einkenameðferð var veitt. Við fimmfalda ráðlagða hámarksskammta komu fram dökkrauð svæði í húðbeði á húðmeðferðarsvæðinu hjá sumum dýrum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið. Lyfið eða tómur skammtari mega ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Esafoxolaner drepur flær áður en þær leggja nit og kemur þannig í veg fyrir mengun hýbýla.

Pappaaskja sem inniheldur 1, 3, 4 eða 15 þynnur með 1 skammtara (0,3 ml hver).

Pappaaskja sem inniheldur 1, 3, 4, 6 eða 15 þynnur með 1 skammtara (0,9 ml hver).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.