

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekvienoje užlašinamojoje pipetėje yra:

NexGard Combo	Vienos dozės tūris (ml)	Esafoksolanero (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katės 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,6	1,20	24,9
Katės 2,5-<7,5 kg	0,9	10,8	3,60	74,7

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitoluenas (E321) 1 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis nuo šviesiai geltonos iki šviesiai rudos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai blusas ir apsaugo nuo užsikrėtimo 1 mėn.
- Gydymą vaistu galima naudoti kaip sudėtinę blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.
- Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai erkes ir apsaugo nuo užsikrėtimo *Ixodes scapularis* mažiausiai 1 mėn. ir 5 sav. nuo *Ixodes ricinus*.
- Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti nuo užsikrėtimo Notoedric niežais (sukeltų *Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

Virškinimo trakto nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, subrendusiais *Toxocara cati*, L4 lervomis ir subrendusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, subrendusiais *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma braziliense*).

Širdies - plaučių nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai vienam mėnesiui.
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L4 lervomis ir subrendusiais *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lervomis ir subrendusiais *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelurostrongiliozės profilaktikai (sumažėjus užsikrėtimo L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus* lervomis lygiui).

Šlapimo pūslės nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas ilgaplaukių veislių katėms, siekiant užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas tiesiai ant odos, o ne ant plaukų, nes dėl to gali sumažėti veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant katės, kad būtų paveiktos esafoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydymasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Užsikrėtimas kaspinuočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeiminių, tokių kaip blusos, pelės ir t. t., kontrolės. Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella* spp. ar *Dipylidium caninum* didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti mažiau jautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Parazitų atsparumas bet kuriai antiparazitinių vaistų klasei, įskaitant pastovius vaistų junginius, gali išsivystyti dėl pakartotinio tos klasės antiparazitinių vaistų naudojimo per ilgesnį laiką. Todėl, reikėtų atsižvelgti į epidemiologinę informaciją apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant ateityje apriboti atsparumo vystymosi galimybę.

Vengti maudyti šampūnu gyvūnus 2 d. po vaisto užlašinimo, kadangi veterinarinio vaisto veiksmingumas šiuo atveju netirtas.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kiti gyvūnai, gyvenantys tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomi atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirkšti, sušerti arba duoti kitu būdu.

Vengti vaisto patekimo katei į akis. Atsitiktinai vaistui patekus katei į akis, jas nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu. Jei akių sudirginimas išlieka, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando vidurinės linijos, tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vienas kito iki vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Prarijus veterinarinį vaistą katei gali pasireikšti pagausėjęs seilėtekis.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 8 savaičių amžiaus kačiukams netirtas. Vaistą galima naudoti katėms, sveriančioms ne mažiau kaip 0,8 kg ir (arba) ne jaunesnėms kaip 8 savaičių amžiaus.

Šis veterinarinis vaistas naudotinas išimtinai tuomet, kai patvirtintas mišrus užsikrėtimas ar toms katėms, kurioms yra mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais rizika (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką), taip pat ten, kur skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant pakartotino užsikrėtimo rizikos, siauro veikimo spektro paraziticidų naudojimas turėtų būti taikomas pirminiam gydymui.

Pagrįstas vaisto skirimas ir naudojimo dažnumas turėtų būti pritaikyti katės individualiems poreikiams, remiantis klinikiniu įvertinimu, gyvūno gyvenimo būdu, vietine epidemiologine situacija (įskaitant zoonozių riziką, jei reikia), siekiant veikti išskirtinai mišraus užsikrėtimo situaciją ar užsikrėtimo riziką.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti kitoms katėms be išankstinės veterinarijos gydytojo konsultacijos.

Pakartotinis gydymas galimas tik esant išskirtinei individualiai situacijai (žr. 4.9 p. gydymo nurodymai), taikant mažiausią 4 sav. gydymo intervalą. Veterinarinio vaisto saugumas nėra tirtas skiriant ilgiau kaip 6 mėn. (žr. 4.4, 4.10 ir 5.2 punktus), todėl nerekomenduojama skirti daugiau kaip 6 gydymo kursus per 12 mėn. laikotarpį.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE). Esant echinokozei, reikia vadovautis specialiomis gydymo ir asmens saugumo direktyvomis. Būtina konsultuotis su parazitologijos specialistais ar institucijomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Panaudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Panaudotas pipetės būtina nedelsiant išmesti ir nepalikti vaikams pasiekiamojoje vietoje.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių sudirginimą, kuris išimtiniais atvejais gali būti sunkus. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei tokie yra, per pirmas 5 minutes, ir tęsti skalavimą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Prieš turint kontaktą su kate, reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta yra nebepastebima. Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Nerekomenduojama neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais. Rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare, norint sumažinti kontaktą su žmonėmis po gyvūnų gydymo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas esafoksolanerui, eprinomektinui ar prazikvanteliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Kadangi laboratoriniams gyvūnams po kasdienio poveikio glicerolio formaliumi yra aprašyti fetotoksinis ir teratogeninis efektai, nėščios moterys turi mūvėti pirštines vaisto naudojimo metu, norint išvengti tiesioginio kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Padidėjęs seilėtekis, viduriavimas, trumpalaikė odos reakcija užlašinimo vietoje (plaukų iškritimas, niežėjimas), anoreksija, letargija ir vėmimas buvo nedažnai pastebimi klinikinių tyrimų metu po gydymo. Dažniausiai reakcijos yra nestiprios ir trumpalaikės, savaime praeinančios.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veisiamoms, vaikingoms ir laktacijos metu patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas nepalankus veikliųjų medžiagų poveikis patinų reprodukcijai. Veisiamiems patinams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Dozės

Rekomenduotina minimali dozė yra 1,44 mg esafoksolanero, 0,48 mg eprinomektino ir 10 mg prazikvantelio vienam kg kūno svorio.

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio pipetę.

Katės svoris	Dozės tūris (ml)	Esafoksolaneras (mg)	Eprinomektinas (mg)	Prazikvantelis (mg)
0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,6	1,2	24,9
2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,6	74,7
≥ 7,5 kg	Atitinkama pipelių kombinacija			

Naudojimo būdas:

1. Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos.
2. Nuimti dengiamąją plėvelę.
3. Išimti pipetę iš pakuotės ir laikyti ją vertikaliai. Šiek tiek atitraukti stūmoklį atgal.
4. Pasukti ir nuimti gaubtelį.
5. Praskirti plaukus ties katės sprando viduriu, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą pipetės turinį išspausti į vieną vietą, tiesiai ant odos. Vaistas turi būti lašinamas ant sausos odos, tame plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti.

Ilgaplaukių veislių katėms ypač svarbu vaistą užlašinti ant odos, o ne ant plaukų, kad būtų užtikrintas optimalus veiksmingumas.

6. Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Gydymo schema

Gydymui nuo užsikrėtimo blusomis ir/arba erkėmis, ir/ar erkutėmis ir tuo pačių metu gydymui virškinamo trakto ir/arba plaučių ir/arba šlapimo pūslės nematodų ir cestodų, pakanka skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio (-ų) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų atitikti gydymą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimus ir atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą (pvz., patekimo į lauką galimybė). Taip pat žiūrėti 4.5 p.

Endeminės zonos, kuriose nėra užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus
Katės, kurios neapsaugotos nuo nuolatinio užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus, turi būti gydomos pagal veterinarijos gydytojo paruoštą schemą, pritaikytą kiekvienai individualiai pakartotinės infekcijos / -užkrėtimo parazitais situacijai. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus, norint užtikrinti tvarų gydymą nuo tiesiogiai susijusių parazitų.

Širdies kirmėlių endeminės zonos

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose ir medžiojančios, turi būti gydomos kas mėnesį, užtikrinant širdies kirmėlių ligos profilaktiką ir gydymą nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus tolesniam gydymui. Širdies kirmėlių ligos profilaktika žudant *Dirofilaria immitis* lervas turi prasidėti pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais ir turi tęstis dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais.

Kačių plaučių nematodų endeminės zonos

Katės, turinčios riziką užsikrėsti (medžiojančios) ir gyvenančios endeminėse zonose, turi būti gydomos kas mėnesį, sumažinant riziką užsikrėsti suaugusiais plaučių nematodais, sukeliančiais klinikinę aelurostrongiliodozę ir gydant nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju, tolesniam gydymui turi būti naudojami siauro veikimo spektro vaistai.

Plaučių nematodų gydymas

Per maždaug 2 sav. po gydymo, dėl pereinamojo L1 lervų periodo iš plaučių į virškinamąjį traktą, išmatose L1 *A. Abstrusus* lervų sumažėjimas gali būti nežymus. Bet koks lervų išmatose skaičiavimas įvertinant gydymo efektyvumą (o taip pat sprendimas dėl antrinio gydymo siauro veikimo spektro vaistais) gali būti daromas praėjus ne mažiau kaip 2 sav. po gydymo.

Ausų erkutės

Esant užsikrėtimui ausų erkutėmis, praėjus 4 sav. po gydymo būtina pasirodyti veterinarijos gydytojui, kuris nustatys, ar reikia skirti papildomą gydymą siauro veikimo spektro vaistais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnes už didžiausią leistiną dozę dozes sveikiems 8 sav. ir vyresniems kačiukams, gydant iki 6 kartų kas 4 savaites. Iki 3 kartų viršijus leistiną rekomenduotą dozę, jokių pašalinių reakcijų nepastebėta. Iki 5 kartų viršijus leistiną rekomenduotą dozę ir gydymą skyrus 3 kartus, pasireikš stiprios neurologinės reakcijos (ataksija, dezorientacija, apatija, drebulys, hipertermija ir vyzdžio išsiplėtimas). Jos praėjo savaime nuplovus užlašinimo vietą ir skyrus skubią pagalbą bei simptominį gydymą. Kai kuriems gyvūnams, 5 kartus viršijus leistiną rekomenduotą dozę, gydymo vietoje pastebimas tamsiai raudonas poodinis plotas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, avermektinai, eprinomektino ir kitų medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QP54AA54.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Esafoksolaneras yra izoksazolinų klasės (S)-enantimeras, aktyviai veikiantis artropodus. Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA). Izoksazolinai, kaip ir kiti chlorido kanalų modulatoriai, sudaro aiškią ir unikalią jungtį su insekto GABA, tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Prailginto veikimo esafoksolaneras sukelia nekontroliuojamą artropodų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų esafoksolanero toksiškumą artropodams ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu artropodų GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių GABA receptoriais. Blusos ir erkės po gydymo žūsta per 24 val. ir 48 val. atitinkamai.

Esafoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl sumažina riziką užteršti namų aplinką. Jis veikia erkutes (*N. Cati*, *O. Cynotis*), sukeliančias notoedric ar ausų niežus.

Eprinomektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidas. Šios klasės junginiai pasirinktinai ir stipriai jungiasi prie gliutamato valdomų chloridų jonų kanalų bestuburių nervų ir raumenų ląstelėse. Tai padidina ląstelių membranų pralaidumą chloridų jonams ir sukelia nervų ar raumenų ląstelių hiperpoliarizaciją, o tai sukelia parazito paralyžių ir žūtį. Eprinomektino veikimo spektras apima virškinamajame trakte ir už jo ribų parazituojančius nematodus, o taip pat jis veikia erkutes (*N. Cati*, *O. Cynotis*).

Prazikvantelis yra sintetinis izokvinolino-pirazino darinys, kuris veikia kaspinoočius. Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas parazitų paviršiuje ir paveikia cestodų membranų pralaidumą, taip darydamas poveikį divalenčių katijonų srautams, ypač kalcio jonų homeostazei, dėl kurio, tikėtina, įvyksta greitas raumenų susitraukimas ir vakuolizacija. Tai stipriai pažeidžia parazito išorinį dangalą, sukelia susitraukimą ir paralyžių, metabolizmo suirimą ir galiausiai parazito žūtį bei pašalinimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašinus vaistą, esafoksolaneras greitai absorbuojamas, pasiekiant maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 4 ir 14 dienos po užlašinimo. Esafoksolaneras eliminuojamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su išmatomis ir šlapimu.

Eprinomektinas po užlašinimo absorbuojamas sistemiškai, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro tarp 1 ir 2 dienų po užlašinimo. Eprinomektinas eliminuojamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su išmatomis.

Prazikvantelis po užlašinimo absorbuojamas sistemiškai, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro po užlašinimo praėjus 4 - 8 val. Prazikvantelis išskiriamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su šlapimu.

Farmakokinetinės sąveikos tarp prazikvantelio ir eprinomektino nėra.

Jei po pakartotinio prazikvantelio skyrimo kaupimosi nepastebėta, tai skyrus kas mėnesį esafoksolanerą, kaupimasis pastebėtas tarp 2 ir 5 dienos ($C_{\max}$ 3,24 santykiu su AUC 3,09), o eprinomektinui ($C_{\max}$ 1,59 santykiu su AUC 1,87). Reikia žiūrėti 4.5 punktą saugiam pakartotiniam naudojimui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio formalis,
dimetilizosorbidas,
butilintas hidroksitoluenas (E321).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Nepanaudotas pipetės reikia laikyti lizdinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės švirkšto formos pipetės iš skaidraus silikonizuoto ciklinio olefino kopolimero (COC) po 0,3 ml arba 0,9 ml vaisto, su polimero gaubteliais, atskirose plastikinėse lizdinėse plokštelėse.

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,3 ml pipetę kiekvienoje.
Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,9 ml pipetę kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

NexGard Combo ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/267/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 06/01/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

PRANCŪZIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6 arba 15 pipetėmis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

esafoksolanero 3,6 mg

eprinomectino 1,2 mg

prazikvantelio 24,9 mg

esafoksolanero 10,8 mg

eprinomectino 3,6 mg

prazikvantelio 74,7 mg

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

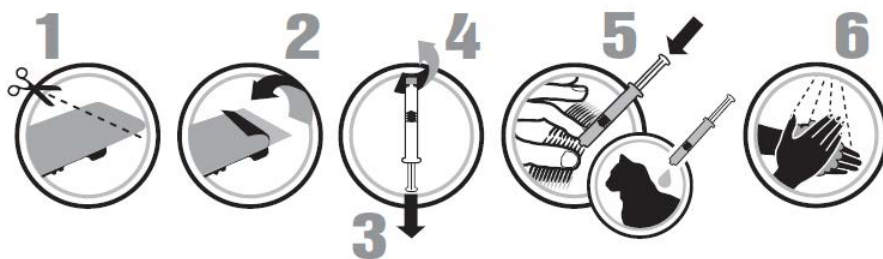
6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vengti vaisto patekimo į akis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nepanaudotas pipetės laikyti lizdinėje plokštelėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,3 ml

0,9 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms
NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms
NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5–7,5 kg svorio katėms
Esafoksolaneras, eprinomektinas, prazikvantelis.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje užlašinamojoje pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

NexGard Combo	Vienos dozės tūris (ml)	Esafoksolanero (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katės 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,6	1,20	24,9
Katės 2,5-<7,5 kg	0,9	10,8	3,60	74,7

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitoluenas (E321) 1 mg/ml.

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis nuo šviesiai geltonos iki šviesiai rudos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai blusas ir apsaugo nuo užsikrėtimo 1 mėn.
- Gydymą vaistu galima naudoti kaip sudėtinę blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.
- Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai erkes ir apsaugo nuo užsikrėtimo *Ixodes scapularis* mažiausiai 1 mėn. ir 5 sav. nuo *Ixodes ricinus*.
- Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*).

- Gydyti nuo užsikrėtimo Notoedric niežais (sukeltų *Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai vienam mėnesiui.
- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, subrendusiais *Toxocara cati*, L4 lervomis ir subrendusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, subrendusiais *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma braziliense*).
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L4 lervomis ir subrendusiais *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lervomis ir subrendusiais *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelurostrongilozės profilaktikai (sumažėjus užsikrėtimo L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus* lervomis lygiui).
- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Padidėjęs seilėtekis, viduriavimas, trumpalaikė odos reakcija užlašinimo vietoje (plaukų iškritimas, niežėjimas), anoreksija, letargija ir vėmimas buvo nedažnai pastebimi klinikinių tyrimų metu po gydymo. Dažniausiai reakcijos yra nestiprios ir trumpalaikės, savaime praeinančios.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Užlašinti.



Dozės:

Rekomenduotina minimali dozė yra 1,44 mg esafoksolanero, 0,48 mg eprinomektino ir 10 mg prazikvantelio vienam kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio pipetę (0,3 ar 0,9 ml, žr. punktą „Veiklioji(-iosios) ir kitos medžiagos“).

1. Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos.
2. Nuimti dengiamąją plėvelę.
3. Išimti pipetę iš pakuotės ir laikyti ją vertikaliai. Šiek tiek atitraukti stūmoklį atgal.
4. Pasukti ir nuimti gaubtelį.
5. Praskirti plaukus ties katės sprando viduriu, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą pipetės turinį išspausti į vieną vietą, tiesiai ant odos. Vaistas turi būti lašinamas ant sausos odos, tame plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti. Ilgaplaukių veislių katėms ypač svarbu vaistą užlašinti ant odos, o ne ant plaukų, kad būtų užtikrintas optimalus veiksmingumas.
6. Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Gydymo schema

Gydymui nuo užsikrėtimo blusomis ir/arba erkėmis, ir/ar erkutėmis ir tuo pačiu metu gydymui virškinamo trakto ir/arba plaučių ir/arba šlapimo pūslės nematodų ir cestodų, pakanka skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio (-ų) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų atitikti gydymą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimus ir atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą (pvz., patekimo į lauką galimybė). Taip pat žiūrėti punktą „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“.

Endeminės zonos, kuriose nėra užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus
Katės, kurios neapsaugotos nuo nuolatinio užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus, turi būti gydomos pagal veterinarijos gydytojo paruoštą schemą, pritaikytą kiekvienai individualiai pakartotinės infekcijos / -užkrėtimo parazitais situacijai. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus, norint užtikrinti palaikomąjį gydymą nuo tiesiogiai susijusių parazitų.

Širdies kirmėlių endeminės zonos

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose ir medžiojančios, turi būti gydomos kas mėnesį, užtikrinant širdies kirmėlių ligos profilaktiką ir gydymą nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus tolesniam gydymui. Širdies kirmėlių ligos profilaktika žudant *Dirofilaria immitis* lervas turi prasidėti pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais ir turi tęstis dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais.

Kačių plaučių nematodų endeminės zonos

Katės, turinčios riziką užsikrėsti (medžiojančios) ir gyvenančios endeminėse zonose, turi būti gydomos kas mėnesį, sumažinant riziką užsikrėsti suaugusiais plaučių nematodais, sukeliančiais klinikinę aelurostrongilidozę ir gydant nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju, tolimesniam gydymui turi būti naudojami siauro veikimo spektro vaistai.

Plaučių nematodų gydymas: per maždaug 2 sav. po gydymo, dėl pereinamojo L1 lervų periodo iš plaučių į virškinamąjį traktą, išmatose L1 *Abstrusus* lervų sumažėjimas gali būti nežymus. Bet koks lervų išmatose skaičiavimas įvertinant gydymo efektyvumą (o taip pat sprendimas dėl antrinio gydymo siauro veikimo spektro vaistais) gali būti daromas praėjus ne mažiau kaip 2 sav. po gydymo.

Ausų erkutės

Esant užsikrėtimui ausų erkutėmis, praėjus 4 sav. po gydymo būtina pasirodyti veterinarijos gydytojui, kuris nustatys, ar reikia skirti papildomą gydymą siauro veikimo spektro vaistais.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nepanaudotas pipetes reikia laikyti lizdinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po EXP.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas ilgaplaukių veislių katėms, siekiant užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas tiesiai ant odos, o ne ant plaukų, nes dėl to gali sumažėti veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

Vengti maudyti šampūnu gyvūnus 2 d. po vaisto užlašinimo, kadangi veterinarinio vaisto veiksmingumas šiuo atveju netirtas.

Erkės ir blusos turi pradėti maitintis ant katės, kad būtų paveiktos esafoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų, sukiamų artropodais, pernešimo tikimybės.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydymasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Užsikrėtimas kaspinoočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeimininkų, tokių kaip musės, pelės ir t. t., kontrolės. Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella* spp. ar *Dipylidium caninum* didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti mažiau jautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Parazitų atsparumas bet kuriai antiparazitinių vaistų klasei, įskaitant pastovius vaistų junginius, gali išsivystyti dėl pakartotinio tos klasės antiparazitinių vaistų junginio naudojimo per ilgesnį laiką. Todėl, reikėtų atsižvelgti į epidemiologinę informaciją apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant ateityje apriboti atsparumo vystymosi galimybę.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kiti gyvūnai, gyvenantys tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomi atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirkšti, sušerti arba duoti kitu būdu.

Vengti vaisto patekimo katei į akis. Atsitiktinai vaistui patekus katei į akis, jas nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu. Jei akių sudirginimas išlieka, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando vidurinės linijos, tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vienas kito iki vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Prarijus veterinarinį vaistą katei gali pasireikšti pagausėjęs seilėtekis.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 8 savaičių amžiaus kačiukams netirtas. Vaistą galima naudoti katėms, sveriančioms ne mažiau kaip 0,8 kg ir (arba) ne jaunesnėms kaip 8 savaičių amžiaus.

Šis veterinarinis vaistas naudotinas išimtinai tuomet, kai patvirtintas mišrus užsikrėtimas ar toms katėms, kurioms yra mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais rizika (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką), taip pat ten, kur skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant pakartotino užsikrėtimo rizikos, siauro veikimo spektro parazitocidų naudojimas turėtų būti taikomas pirminiam gydymui.

Pagrįstas vaisto skirimas ir naudojimo dažnumas turėtų būti pritaikyti katės individualiems poreikiams, remiantis klinikiniu įvertinimu, gyvūno gyvenimo būdu, vietine epidemiologine situacija (įskaitant zoonozių riziką, jei reikia), siekiant veikti išskirtinai mišraus užsikrėtimo situaciją ar užsikrėtimo riziką.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti kitoms katėms be išankstinės veterinarijos gydytojo konsultacijos.

Pakartotinis gydymas galimas tik esant išskirtinei individualiai situacijai („Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“ žr. punktą gydymo nurodymai), taikant mažiausią 4 sav. gydymo intervalą. Veterinarinio vaisto saugumas nėra tirtas skiriant ilgiau kaip 6 mėn. (žr. punktus „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“, ir „Perdozavimas“), todėl nerekomenduojama skirti daugiau kaip 6 gydymo kursus per 12 mėn. laikotarpį.

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE). Esant echinokokozei, reikia vadovautis specialiomis gydymo ir asmens saugumo direktyvomis. Būtina konsultuotis su parazitologijos specialistais ar institucijomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Panaudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Panaudotas pipetės būtina nedelsiant išmesti ir nepalikti vaikams pasiekiamojoje vietoje.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių sudirginimą, kuris išimtiniais atvejais gali būti sunkus.

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei tokie yra, per pirmas 5 minutes, ir tęsti skalavimą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Prieš turint kontaktą su kate, reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta yra nebepastebima. Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Nerekomenduojama neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais. Rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare, norint sumažinti kontaktą su žmonėmis po gyvūnų gydymo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas esafoksalanerui, eprinomektinui ar prazikvanteliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kadangi laboratoriniams gyvūnams po kasdienio poveikio glicerolio formaliumi yra aprašyti fetotoksinis ir teratogeninis efektai, nėščios moterys turi mūvėti pirštines vaisto naudojimo metu, norint išvengti tiesioginio kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veisiamoms, vaikingoms ir laktacijos metu patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas nepalankus veikliųjų medžiagų poveikis patinų reprodukciniam pajėgumui. Veisiamiems patinams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnes už didžiausią leistiną dozę dozes sveikiems 8 sav. ir vyresniems kačiukams, gydant iki 6 kartų kas 4 savaites. Iki 3 kartų viršijus leistiną rekomenduotą dozę, pašalinių reakcijų nepastebėta. Iki 5 kartų viršijus leistiną rekomenduotą dozę ir gydymą skyrus 3 kartus, pasireikšė stiprios neurologinės reakcijos (ataksija, dezorientacija, apatija, drebulys, hipertermija ir vyzdžio išsiplėtimas). Jos praėjo savaime nuplovus užlašinimo vietą ir skyrus skubią pagalbą bei simptominį gydymą. Kai kuriems gyvūnams, 5 kartus viršijus leistiną rekomenduotą dozę, gydymo vietoje pastebimas tamsiai raudonas poodinis plotas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Veterinariniu vaistu ar tuščiomis pakuotėmis negalima teršti vandens išteklių, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Esafoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,3 ml pipetę kiekvienoje.
Kartoninės dėžutės po 1, 3, 4, 6 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,9 ml pipetę kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.