

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες < 2,5 kg

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες 2,5 - 7,5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή εφαρμογής για επίχυση σε σημείο αποδίδει:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Dimethyl isosorbide	-
Glycerol formal	-

Διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο προς ανοικτό καστανόχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές μολύνσεις από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά, όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των ψύλλων για ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των κροτώνων ενάντια στο *Ixodes scapularis* και *Ixodes hexagonus* για ένα μήνα και ενάντια στο *Ixodes ricinus* για πέντε εβδομάδες.
- Συνεχής δράση εξάλειψης κροτώνων από 7 ημέρες έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία ενάντια στο *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).

Γαστρεντερικά κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* και *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Νηματώδη

Γαστρεντερικά νηματώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (προνύμφες του σταδίου L3, L4 και ώριμες μορφές της *Toxocara cati*, προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές των *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum* και ώριμες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).

Νηματώδη του καρδιοαναπνευστικού συστήματος

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές του *Troglostrongylus brevior*, προνύμφες των σταδίων L3, L4 και ώριμες μορφές του *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Πρόληψη της παρασίτωσης από στρόγγυλους της γάτας (με μείωση του επιπέδου παρασίτωσης με προνύμφες του σταδίου L3, L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*).

Νηματώδη παράσιτα του ουροποιητικού

- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).

Οφθαλμικά παράσιτα

- Θεραπεία των παρασιτώσεων των οφθαλμικών παρασίτων (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μακρύτριχες φυλές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να θρέφονται από το αίμα της γάτας, για να εκτεθούν στην esafloxolaner, επομένως, ο κίνδυνος μετάδοσης μεταδιδόμενων νοσημάτων από αρθρόποδα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για την πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες, προτού υποβληθούν σε θεραπεία με προϊόν για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί, αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι, τα μύες κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά. Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella* spp. ή *Dipylidium caninum* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται παρακολούθηση μετά την ολοκλήρωση της αγωγής.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, που περιλαμβάνονται στο προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από την επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία του είδους ζώου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα ανθεκτικότητας σε μια μελλοντική επιλογή.

Η μη αναγκαία χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης από ψύλλους ή σκώληκες και αυτά να υποβάλλονται σε αγωγή, όπως απαιτείται, με το κατάλληλο προϊόν.

Να αποφεύγεται το λουτρό του ζώου με σαμπουάν για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση αυτή.

Προκειμένου να περιοριστεί η εκ νέου προσβολή από επανεμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας σε όλες τις γάτες του σπιτιού. Άλλα είδη ζώων, τα οποία ζουν στο ίδιο σπίτι, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αγωγή με κατάλληλο προϊόν.

Το καλάθι, τα υφάσματα και οι συνήθεις χώροι, στους οποίους αναπαύεται η γάτα, όπως τα χαλιά και τα υφασμάτινα είδη επίπλωσης μπορεί να προσβληθούν από ψύλλους κάθε σταδίου. Σε περίπτωση γενικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να απολυμαίνονται κατάλληλα και στη συνέχεια να σκουπίζονται συχνά με ηλεκτρική σκούπα.

Μία εργαστηριακή μελέτη κατά ενός είδους κροτώνων έδειξε ότι η χρήση ελισταβετιανού κολάρου κατά τη στιγμή της αγωγής έως και 2 ημέρες μετά θα μπορούσε να καθυστερήσει την έναρξη δράσης του προϊόντος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εφαρμογή με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε τη βοήθεια κτηνιάτρου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος, όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο, έως ότου η περιοχή που έχει υποβληθεί σε αγωγή δεν είναι πλέον αισθητή. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε υπερσελιόρροια.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε γάτες βάρους τουλάχιστον 0,8 kg και από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αποκλειστικά να χρησιμοποιείται για τη γάτα σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης μικτής μόλυνσης ή σοβαρού κινδύνου τέτοιας μικτής μόλυνσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση και η συχνότητα χρήσης θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική εκτίμηση, στον τρόπο ζωής του ζώου και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοόσους, όταν υπάρχουν), προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών μολύνσεων/κινδύνου μόλυνσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλες γάτες χωρίς προηγούμενη κτηνιατρική γνώμη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να περιορίζονται σε περιορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 3.9 για οδηγίες θεραπείας) με ελάχιστο μεσοδιάστημα αγωγής 4 εβδομάδων. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε πέρα από τους 6 μήνες (βλ. επίσης παραγράφους 3.4, 3.10 και 4.2). Ως εκ τούτου, δε συνιστάται να χορηγούνται περισσότερες από 6 διαδοχικές θεραπείες εντός περιόδου 12 μηνών.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH). Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και για την προστασία των ατόμων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν πρέπει να καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να απομακρύνονται από χώρους, τους οποίους βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου της συσκευής εφαρμογής με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, που μπορεί να είναι σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρός. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια άμεσα και προσεκτικά με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, μετά τα πρώτα 5 λεπτά, και συνεχίστε το ξέπλυμα. Να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το φάρμακο δεν είναι πλέον εμφανώς ορατή, πριν έρθετε εκ νέου σε επαφή με την αυτή την περιοχή. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, μέχρι η περιοχή εφαρμογής να μην είναι πλέον εμφανώς ορατή και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Συνιστάται η αγωγή των ζώων να γίνεται το βράδυ, για να μειωθεί η επαφή με ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην esafloxolaner, στην eprinomectin, στην praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι περιγράφονται εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα έπειτα από σημαντική καθημερινή έκθεση στην glycerol formal, οι έγκυοι θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη διάρκεια της χορήγησης, για να αποφύγουν την άμεση επαφή με το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερσιελόρροια ¹ , διάρροια ¹ , πρόκληση εμέτου ¹ Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} , κνησμός στο σημείο εφαρμογής ^{1,2} Λήθαργος ¹ , ανορεξία ¹
--	--

¹ Κατά κύριο λόγο ήπιες αντιδράσεις, μικρής διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

² Παροδική/ος

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες έγκυες και θηλάζουσες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκές γάτες αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικές γάτες αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις για ανεπιθύμητη επίδραση των δραστικών ουσιών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών. Στα αρσενικά αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση για επίχυση σε σημείο.

Δοσολογία:

Οι προτεινόμενες ελάχιστες δόσεις είναι 1,44 mg esafloxolaner, 0,48 mg eprinomectin και 10 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Βάρος γάτας	Όγκος μονάδας δόσης (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	κατάλληλος συνδυασμός συσκευών εφαρμογής			

Τρόπος χορήγησης:

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι, για να κόψετε την κυψέλη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

2. Στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και στρέψτε το ελαστικό πώμα προς τα επάνω. **Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο ελαφρώς (περίπου 1 cm).** Προσέξτε να μη βγάλετε το έμβολο.
4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το πώμα.
5. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και **εφαρμόστε αργά** όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί σε στεγνό δέρμα σε περιοχή, που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.
6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πρόγραμμα αγωγή:

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνα και/ή ακάρεα και για την ταυτόχρονη θεραπεία νηματωδών και κεστωδών του γαστρεντερικού και/ή του αναπνευστικού, και/ή του ουροποιητικού, και/ή των οφθαλμικών παρασίτων εφαρμόζεται μια μονή δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική(ες) θεραπεία(ες) θα πρέπει να συμβαδίζει με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου (π.χ. πρόσβαση σε εξωτερικούς χώρους). Βλ. επίσης παράγραφο 3.5.

Περιοχές που δεν είναι ενδημικές για διροφιλαρίωση ή για πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες που δεν εκτίθενται σε μόνιμο κίνδυνο μόλυνσης από διροφιλαρίωση ή από πνευμονικά παράσιτα της γάτας, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα που έχει συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο και να προσαρμόζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση επαναμόλυνσης/επαναπροσβολής από παράσιτα. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση βιώσιμης θεραπείας ενάντια σε σχετικά παράσιτα.

Ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση:

Οι γάτες που ζουν σε ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση και αναγνωρίζονται ως κυνηγοί θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να διασφαλιστεί τόσο η κατάλληλη πρόληψη της διροφιλαρίωσης όσο και η αντιμετώπιση πιθανής επαναμόλυνσης με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία. Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης με τη θανάτωση των προνυμφών *Dirofilaria immitis* θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 μηνός μετά την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια και θα πρέπει να συνεχιστεί έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

Ενδημικές περιοχές με πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες σε κίνδυνο (με κυνηγετική συμπεριφορά) που ζουν σε ενδημικές περιοχές, θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ενήλικων πνευμονικών παρασίτων, που είναι υπεύθυνα για την κλινική παρασίτωση της γάτας από στρόγγυλους, και για να αντιμετωπιστεί πιθανή επαναμόλυνση με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία.

Θεραπεία για τα πνευμονικά παράσιτα:

Καμία ή μικρή επίδραση στην απελευθέρωση προνυμφών του σταδίου L1 του *A. abstrusus* στα κόπρανα μπορεί να αναμένεται εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία λόγω της περιόδου διέλευσης των προνυμφών του σταδίου L1 από τους πνεύμονες μέσω της πεπτικής οδού. Οποιαδήποτε μέτρηση προνυμφών στα κόπρανα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (και η απόφαση εάν είναι απαραίτητη μια δεύτερη θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος) πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται το νωρίτερο μόνο δύο εβδομάδες μετά την αγωγή.

Ακάρεα του ωτός:

Για ακάρεα του ωτός, αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 4 εβδομάδες μετά την αγωγή, για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος.

Οφθαλμικά παράσιτα:

Το πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά του *Thelazia callipaeda* αναμένεται 14 ημέρες μετά την αγωγή.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Σε δόση ίση με 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε δόση ίση με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε μια σοβαρή ανεπιθύμητη νευρολογική αντίδραση (αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια, τρόμος, υποθερμία και διαστολή της κόρης) μετά την τρίτη χορήγηση και ήταν αναστρέψιμη μετά το πλύσιμο του σημείου εφαρμογής, καθώς και έπειτα από επείγοντα μέτρα και συμπτωματική θεραπεία. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκαν υποδόριες περιοχές σκούρου κόκκινου χρώματος στα σημεία του δέρματος, όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, με δόση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η esafoxolaner είναι το (S)-εναντιομερές της afoxolaner και ανήκει στην κατηγορία της ισοξαζολίνης, που είναι δραστική ενάντια στα αρθρόποδα. Η esafoxolaner δρα ως ανταγωνιστής στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA). Οι ισοξαζολίνες, μεταξύ των τροποποιητών των διαύλων χλωρίου, δεσμεύονται σε ξεχωριστή και μοναδική τοποθεσία στόχο εντός των GABACl των εντόμων, αποκλείοντας με τον τρόπο αυτό την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Η παρατεταμένη, επαγόμενη από την esafoxolaner, υπερδιέγερση έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των αρθροπόδων. Η επιλεκτική τοξικότητα της esafoxolaner μεταξύ των αρθροπόδων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφορετική ευαισθησία των υποδοχέων GABA των αρθροπόδων σε σχέση με τους GABA υποδοχείς των θηλαστικών.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα εξελείφονται εντός 24 και 48 ωρών μετά τη θεραπεία αντίστοιχα, εκτός από τον *R. sanguineus*.

Η esafoxolaner θανατώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τον κίνδυνο μόλυνσης του ενδοοικιακού περιβάλλοντος. Είναι δραστική ενάντια στα ακάρεα (*N. cati*, *O. cynotis*), που προκαλούν νωτοεδρική ψώρα ή ψώρα στα αυτιά.

Η eprinomectin ανήκει στην κατηγορία των ενδοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών. Οι ενώσεις της κατηγορίας αυτής δεσμεύονται επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια στους διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ και απαντώνται στα νευρικά ή μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή του μυϊκού κυττάρου, που οδηγεί με τη σειρά της στην παράλυση και στο θάνατο του παρασίτου.

Το φάσμα της δράσης της eprinomectin έχει δείχθει πως καλύπτει γαστρεντερικά και εξωεντερικά νηματώδη και θεωρείται επίσης ότι έχει δραστηριότητα κατά των ακάρεων (*N. cati*, *O. cynotis*).

Η praziquantel είναι ένα συνθετικό παράγωγο ισοκινολινο-πυραζίνης με δράση ενάντια στις ταινίες. Η praziquantel απορροφάται τάχιστα από το περίβλημα των παρασίτων και επηρεάζει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα κεστώδη, επηρεάζοντας τη ροή των δισθενών κατιόντων, ειδικά την ομοιοστασία των ιόντων ασβεστίου, γεγονός που θεωρείται ότι συμβάλλει στην ταχεία συστολή των μυών και την κενотоπίωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η esafloxolaner απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε χρονικό διάστημα μεταξύ 4 και 14 ημερών μετά την εφαρμογή. Η esafloxolaner απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων και του ούρου.

Η eprinomectin απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε χρονικό διάστημα μεταξύ 1 και 2 ημερών μετά την εφαρμογή. Η eprinomectin απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων.

Η praziquantel απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε χρονικό διάστημα μεταξύ 4 και 8 ωρών μετά την εφαρμογή. Η praziquantel απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και απεκκρίνεται μέσω του ούρου.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ των praziquantel και eprinomectin δεν επηρεάζεται από τη συγχορήγηση.

Αν και δεν μπορούσε να παρατηρηθεί συσσώρευση έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για την praziquantel, παρατηρήθηκε συσσώρευση από τη 2^η έως την 5^η μηνιαία χορήγηση για την esafloxolaner (αναλογίες 3,24 για C_{max} και 3,09 για AUC) και για την eprinomectin (αναλογίες 1,59 για C_{max} και 1,87 για AUC). Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 3.5 για ασφαλή χρήση έπειτα από επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στη συσκευασία κυψέλης (blister), για να προστατεύεται από το φως.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευή εφαρμογής σχήματος σύριγγας για χορήγηση με επίχυση σε σημείο (στέλεχος από διαφανές σιλικονούχο συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC), έμβολο από σιλικονοποιημένο ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα άκρου από ελαστικό βρωμοβουτυλίου) που περιέχει 0,3 ml ή 0,9 ml προϊόντος, τοποθετημένη σε ατομικές πλαστικές κυψέλες (blisters).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,3 ml η καθεμία).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,9 ml η καθεμία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή η κενή συσκευή εφαρμογής δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η esafloxolaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/267/001-009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/01/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί, συσκευασίες με 1, 3, 4, 6 ή 15 συσκευές εφαρμογής

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες < 2,5 kg

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες 2,5 - 7,5 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση:

esafoxolaner3,60 mg

eprinomectin.....1,20 mg

praziquantel24,90 mg

esafoxolaner10,80 mg

eprinomectin.....3,60 mg

praziquantel74,70 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

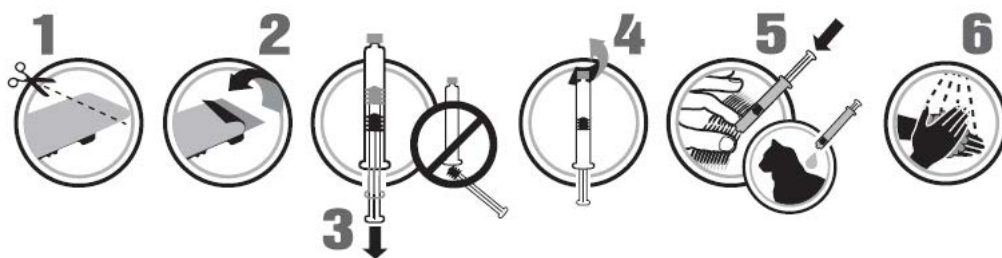
Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση για επίχυση σε σημείο.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια σας.



7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στη συσκευασία κυψέλης (blister).

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,3 ml

0,9 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευή εφαρμογής

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,3 ml

0,9 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες < 2,5 kg

NexGard Combo διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες 2,5 - 7,5 kg

2. Σύνθεση

Κάθε συσκευή εφαρμογής για επίχυση σε σημείο αποδίδει:

Δραστικά συστατικά:

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

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml

Διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο προς ανοικτό καστανόχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές μολύνσεις από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά, όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των ψύλλων για ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνα. Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των κροτώνων ενάντια στο *Ixodes scapularis* και *Ixodes hexagonus* για ένα μήνα και ενάντια στο *Ixodes ricinus* για πέντε εβδομάδες.
- Συνεχής δράση εξάλειψης κροτώνων από 7 ημέρες έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία ενάντια στο *Rhipicephalus sanguineus*.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).

Κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* και *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Νηματώδη

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά νηματώδη (προνύμφες του σταδίου L3, L4 και ώριμες μορφές της *Toxocara cati*, pronύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές των *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum*, και ώριμες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές του *Troglostrongylus brevior*, pronύμφες των σταδίων L3, L4 και ώριμες μορφές του *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Πρόληψη της παρασίτωσης από στρόγγυλους της γάτας (με μείωση του επιπέδου παρασίτωσης με pronύμφες του σταδίου L3, L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων των οφθαλμικών παρασίτων (*Thelazia callipaeda*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μακρύτριχες φυλές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Οι κρότωνα και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να θρέφονται από το αίμα της γάτας, για να εκτεθούν στην esafloxolaner, επομένως, ο κίνδυνος μετάδοσης μεταδιδόμενων νοσημάτων από αρθρόποδα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για την πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες, προτού υποβληθούν σε θεραπεία με προϊόν για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί, αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά. Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella* spp. ή *Dipylidium caninum* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται παρακολούθηση μετά την ολοκλήρωση της αγωγής.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, που περιλαμβάνονται στο προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από την επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία του είδους ζώου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα ανθεκτικότητας σε μια μελλοντική επιλογή.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης από ψύλλους ή σκώληκες και αυτά να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με το κατάλληλο προϊόν.

Να αποφεύγεται το μπάνιο του ζώου με σαμπουάν για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση αυτή.

Προκειμένου να περιοριστεί η εκ νέου προσβολή από επανεμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας σε όλες τις γάτες του σπιτιού. Άλλα ζώα, τα οποία ζουν στο ίδιο σπίτι, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν θεραπεία με κατάλληλο προϊόν.

Το καλάθι, τα υφάσματα και οι συνήθεις χώροι, στους οποίους αναπαύεται η γάτα, όπως τα χαλιά και τα υφασμάτινα είδη επίπλωσης μπορεί να προσβληθούν από ψύλλους κάθε σταδίου. Σε περίπτωση γενικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να απολυμαίνονται κατάλληλα και στη συνέχεια να σκουπίζονται συχνά με ηλεκτρική σκούπα.

Μία εργαστηριακή μελέτη κατά ενός είδους κροτώνων έδειξε ότι η χρήση ελισταβετιανού κολάρου κατά τη στιγμή της αγωγής έως και 2 ημέρες μετά θα μπορούσε να καθυστερήσει την έναρξη δράσης του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εφαρμογή με επίχυση σε σημείο. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε τη βοήθεια κτηνιάτρου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος, όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο, έως ότου η περιοχή που έχει υποβληθεί σε αγωγή δεν είναι πλέον αισθητή. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε υπερσιελόρροια.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε γάτες βάρους τουλάχιστον 0,8 kg και από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αποκλειστικά να χρησιμοποιείται για τη γάτα σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης μικτής μόλυνσης ή σοβαρού κινδύνου τέτοιας μικτής μόλυνσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση και η συχνότητα χρήσης θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική εκτίμηση, στον τρόπο ζωής του ζώου και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοδόσους, όταν υπάρχουν), προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών μολύνσεων/κινδύνου μόλυνσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλες γάτες χωρίς προηγούμενη κτηνιατρική γνώμη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να περιορίζονται σε περιορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο «οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» για οδηγίες θεραπείας) με ελάχιστο μεσοδιάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων.

Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε πέρα από τους 6 μήνες (βλ. επίσης παραγράφους «Ιδιαίτερες προφυλάξεις» και «Υπερδοσολογία»). Ως εκ τούτου, δε συνιστάται να χορηγούνται περισσότερες από 6 διαδοχικές θεραπείες εντός περιόδου 12 μηνών.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH). Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και για την προστασία των ατόμων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν πρέπει να καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να απομακρύνονται από χώρους, τους οποίους βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου της συσκευής εφαρμογής με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, που μπορεί να είναι σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρός. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια άμεσα και προσεκτικά με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, μετά τα πρώτα 5 λεπτά, και συνεχίστε το ξέπλυμα. Να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το φάρμακο δεν είναι πλέον αισθητή, πριν έρθετε εκ νέου σε επαφή με την περιοχή εφαρμογής. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, μέχρι η περιοχή εφαρμογής να μην είναι πλέον αισθητή και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ, για να μειωθεί η επαφή με ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην esafloxolaner, στην eprinomectin, στην praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι περιγράφονται εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα έπειτα από σημαντική καθημερινή έκθεση σε glycerol formal, οι έγκυοι θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη διάρκεια της χορήγησης, για να αποφύγουν την άμεση επαφή με το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες έγκυες και θηλάζουσες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκές γάτες αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικές γάτες αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις για ανεπιθύμητη επίδραση των δραστικών ουσιών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών. Στα αρσενικά αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Σε δόση ίση με 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε δόση ίση με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε μια σοβαρή ανεπιθύμητη νευρολογική αντίδραση (αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια, τρόμος, υποθερμία και διαστολή της κόρης) μετά την τρίτη χορήγηση και ήταν αναστρέψιμη μετά το πλύσιμο του σημείου εφαρμογής, καθώς και έπειτα από επείγοντα μέτρα και συμπτωματική θεραπεία. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκαν υποδόριες περιοχές σκούρου κόκκινου χρώματος στα σημεία του δέρματος, όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, με δόση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Υπερσιελόρροια¹ (υπερβολική σιελόρροια), διάρροια¹, πρόκληση εμέτου¹ (έμετος), αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής^{1,2} (απώλεια τριχώματος), κνησμός στο σημείο εφαρμογής^{1,2} (φαγούρα), λήθαργος¹ (μειωμένη δραστηριότητα) και ανορεξία¹ (απώλεια όρεξης).

¹Κατά κύριο λόγο ήπιες αντιδράσεις, μικρής διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

²Παροδική/ος

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς. {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για τοπική εφαρμογή στο δέρμα (επίχυση σε σημείο).



Δοσολογία:

Οι προτεινόμενες ελάχιστες δόσεις είναι 1,44 mg esafloxolaner, 0,48 mg eprinomectin και 10 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας (0,3 ή 0,9 ml, βλ. παράγραφο «Σύνθεση»). Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Τρόπος χορήγησης:

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε την κυψέλη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
2. Στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και στρέψτε το ελαστικό πώμα προς τα επάνω. **Τραβήξτε προς τα πίσω το έμβολο ελαφρώς (περίπου 1 cm).** Προσέξτε να μη βγάλετε το έμβολο.
4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το πώμα.
5. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και **εφαρμόστε αργά** όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί σε στεγνό δέρμα σε περιοχή, που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.
6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωσης και/ή ακάρεα και για την ταυτόχρονη θεραπεία νηματοδών και κεστωδών του γαστρεντερικού και/ή του αναπνευστικού, και/ή του ουροποιητικού, και/ή των οφθαλμικών παρασίτων εφαρμόζεται μια μονή δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική(ές) θεραπεία(ες) θα πρέπει να συμβαδίζει με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου (π.χ. πρόσβαση σε εξωτερικούς χώρους). Βλ. επίσης παράγραφο «ειδικές προειδοποιήσεις».

Περιοχές που δεν είναι ενδημικές για διροφιλαρίωση ή για πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες που δεν εκτίθενται σε μόνιμο κίνδυνο μόλυνσης από διροφιλαρίωση ή από πνευμονικά παράσιτα της γάτας, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα που έχει συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο και να προσαρμόζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση επαναμόλυνσης/επαναπροσβολής από παράσιτα. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση βιώσιμης θεραπείας ενάντια σε σχετικά παράσιτα.

Ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση:

Οι γάτες που ζουν σε ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση και αναγνωρίζονται ως κυνηγοί θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να διασφαλιστεί τόσο η κατάλληλη πρόληψη της διροφιλαρίωσης όσο και η αντιμετώπιση πιθανής επαναμόλυνσης με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία. Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης με τη θανάτωση των προνυμφών *Dirofilaria immitis* θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 μηνός μετά την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια και θα πρέπει να συνεχιστεί έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

Ενδημικές περιοχές με πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες σε κίνδυνο (με κυνηγετική συμπεριφορά) που ζουν σε ενδημικές περιοχές, θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ενήλικων πνευμονικών παρασίτων, που είναι υπεύθυνα για την κλινική παρασίτωση της γάτας από στρόγγυλους, και για να αντιμετωπιστεί πιθανή επαναμόλυνση με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία.

Θεραπεία για τα πνευμονικά παράσιτα:

Καμία ή μικρή επίδραση στην απελευθέρωση προνυμφών του σταδίου L1 του *A. abstrusus* στα κόπρανα μπορεί να αναμένεται εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία λόγω της περιόδου διέλευσης των προνυμφών του σταδίου L1 από τους πνεύμονες μέσω της πεπτικής οδού. Οποιαδήποτε μέτρηση προνυμφών στα κόπρανα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (και η απόφαση εάν είναι απαραίτητη μια δεύτερη θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος) πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται το νωρίτερο μόνο δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Ακάρεα ωτός:

Για ακάρεα ωτός, αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος.

Οφθαλμικά παράσιτα:

Το πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά του *Thelazia callipaeda* αναμένεται 14 ημέρες μετά την αγωγή.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στη συσκευασία κυψέλης (blister), για να προστατεύεται από το φως.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, στη συσκευασία κυψέλης (blister) και στη συσκευή εφαρμογής μετά το Exp.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή η κενή συσκευή εφαρμογής δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η esafloxolaner ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/267/001-009

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,3 ml η καθεμία).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,9 ml η καθεμία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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 Вiena, 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 Piłsa 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. Άλλες πληροφορίες

Η esafloxolaner θανατώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τον κίνδυνο μόλυνσης του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.