

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principios activos:

Cada aplicador spot-on proporciona:

NexGard Combo	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg/ml
Dimetil isosorbida	-
Glicerol formal	-

Solución transparente, de incolora a amarillo claro a marrón claro.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

#### Ectoparásitos

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* e *Ixodes hexagonus* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- Mata garrapatas de forma persistente entre 7 días y cinco semanas tras el tratamiento contra *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de la sarna Notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

#### Cestodos gastrointestinales

- Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

### Nematodos

#### *Nematodos gastrointestinales*

- Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).

#### *Nematodos cardiopulmonares*

- Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*, larvas L3, L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevención de la aelurostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección con larvas L3 y L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

#### *Nematodos vesicales*

- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

#### *Gusanos oculares*

- Tratamiento de infecciones por gusanos oculares (*Thelazia callipaeda*).

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría llevar a una menor biodisponibilidad de los principios activos.

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestas a esafoxolaner, por lo que no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por artrópodos.

Los gatos en zonas endémicas de dirofilariosis, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden infectarse con dirofilarias adultas. Aunque el medicamento veterinario se puede administrar de forma segura a gatos infectados con dirofilarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico contra los ejemplares adultos de *Dirofilaria immitis*. Por tanto, se recomienda que todos los gatos de 6 meses de edad o mayores, que vivan en zonas endémicas de dirofilariosis, se sometan a pruebas de existencia de infección con dirofilarias adultas antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis.

Se puede producir una re-infección por tenias a menos que se lleve a cabo un control de los hospedadores intermedios, como pulgas, ratones, etc. Algunos gatos con infección manifiesta por *Joyeuxiella spp* o *Dipylidium caninum* pueden, no obstante, albergar una alta proporción de vermes jóvenes, que pueden ser menos susceptibles al medicamento veterinario; por lo tanto, se recomienda un seguimiento posterior al tratamiento en caso de este tipo de infecciones.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antiparasitarios incluidos en la combinación fija del medicamento veterinario puede desarrollarse después del uso repetido de antiparasitarios de esas clases durante un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino debe tenerse en cuenta para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas para cada animal.

En ausencia de riesgo de co-infección, se debe usar un medicamento de espectro reducido. Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por pulgas o gusanos, y cuando sea necesario deben tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

Evitar bañar al animal con jabón dentro de los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, porque no se ha probado la eficacia de este medicamento veterinario en este caso.

Para reducir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. También se debe tratar a las demás especies animales que vivan en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado.

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cesta, la cama y los lugares de descanso habituales del gato, como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al comienzo de las medidas de control, debe tratarse estas áreas con un producto ambiental apropiado y después pasar la aspiradora con regularidad.

Un estudio de laboratorio contra garrapatas ha demostrado que el uso de un collar isabelino en el momento del tratamiento hasta 2 días después puede retrasar el inicio de la acción del medicamento veterinario.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Únicamente para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato. Si ocurre un contacto ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar al veterinario.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en la línea media del cuello, entre la base del cráneo y los omóplatos. Asegúrese de que los animales no se lamen entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. La ingestión por vía oral del medicamento veterinario se ha observado que puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de 8 semanas de edad. El medicamento veterinario debe utilizarse en gatos que pesen al menos 0,8 kg y a partir de las 8 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe usarse exclusivamente en infecciones mixtas confirmadas o donde los gatos tienen un riesgo significativo de dicha infección mixta con ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, el uso de un antiparasitario de espectro reducido debe considerarse como la terapia de primera elección.

La prescripción y la frecuencia de uso deben adaptarse a las necesidades individuales del gato, en función de la evaluación clínica, el estilo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluidos los riesgos zoonóticos, cuando corresponda) para abordar exclusivamente situaciones de infecciones mixtas/riesgo de infección.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en otros gatos sin previa consulta veterinaria.

Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas (véase la sección 3.9 como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas. La seguridad no se evaluó más allá de los 6 meses (véase también las secciones 3.4, 3.10 y 4.2); por lo tanto, no se recomienda administrar más de 6 tratamientos consecutivos en un período de 12 meses.

La equinocosis representa un peligro para los seres humanos, y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). En caso de equinocosis, deben seguirse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, que en casos excepcionales puede ser grave. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Asegurar que el área tratada ya no sea perceptible antes de reanudar el contacto con el sitio de aplicación. No se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el sitio de aplicación ya no sea perceptible y se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los dueños, especialmente los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, las mujeres embarazadas deben usar guantes durante la administración para evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

**Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:**

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipersalivación <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , vómitos <sup>1</sup> Alopecia en el lugar de aplicación <sup>1,2</sup> , prurito en el lugar de aplicación <sup>1,2</sup> Letargia <sup>1</sup> , anorexia <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reacciones en su mayoría leves, de corta duración y de resolución espontánea.

<sup>2</sup> Transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en gatas gestantes y lactantes.

#### Fertilidad:

Puede utilizarse en gatas reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos machos reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de reacciones adversas de los principios activos sobre la capacidad reproductiva de los machos. En los machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

### 3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

#### Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectina y 10 mg prazicuantel por kg de peso.

Seleccionar el tamaño de aplicador adecuado para el peso del gato. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Peso del gato	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (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	combinación adecuada de aplicadores			

#### Modo de administración:

1. Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos.
2. Después retirar la cubierta.
3. Sacar el aplicador del envase y apuntar el tapón de goma hacia arriba. **Tirar moderadamente del émbolo hacia atrás (aproximadamente 1 cm).** Tener cuidado de no sacar el émbolo.
4. Girar y quitar el tapón.
5. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y **aplicar lentamente** todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación. El medicamento veterinario debe aplicarse sobre la piel seca en un área donde el gato no pueda lamerse. En razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para asegurar una eficacia óptima.
6. Lavar las manos después de su uso.

#### Programa de tratamiento:

Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o garrapatas y/o ácaros, y el tratamiento concurrente de nematodos gastrointestinales y/o pulmonares, y/o vesicales, y/o gusanos oculares, y cestodos, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo del veterinario que prescribe y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal (ej. acceso al aire libre). Consultar también la sección 3.5.

#### Áreas no endémicas de dirofilariosis o vermes pulmonares felinos:

Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por dirofilariosis o vermes pulmonares felinos deben ser tratados de acuerdo a un programa prescrito por el veterinario y adaptado a cada situación individual de re-infección / -infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

#### Zonas endémicas de dirofilariosis:

Los gatos que viven en áreas endémicas de dirofilariosis y reconocidos como cazadores podrían ser tratados a intervalos mensuales para asegurar tanto la prevención adecuada de la dirofilariosis como el tratamiento de una potencial re-infección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido para un tratamiento posterior.

La prevención de la dirofilariosis matando las larvas de *Dirofilaria immitis* debe comenzar en el plazo de 1 mes después de la primera exposición esperada a los mosquitos y debe continuar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

#### Zonas endémicas de vermes pulmonares felinos:

Los gatos de riesgo (comportamiento de cazador) que viven en zonas endémicas podrían ser tratados a intervalos mensuales para disminuir el riesgo de aparición de los vermes pulmonares adultos responsables de la aelurostrongilosis clínica y para tratar la posible reinfección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para el tratamiento posterior.

#### Tratamiento de vermes pulmonares:

No cabe esperar ningún efecto, o muy leve, en la liberación de larvas L1 de *A. abstrusus* en las heces en un plazo aproximado de dos semanas tras el tratamiento, debido al periodo de tránsito de las larvas L1 desde los pulmones al tracto digestivo. Por lo tanto, cualquier recuento de larvas en las heces para controlar la eficacia del tratamiento (y la decisión de si es necesario un segundo tratamiento con un medicamento de espectro reducido) sólo debería realizarse, como muy pronto, dos semanas después del tratamiento.

#### Ácaros de oído:

Para los ácaros del oído, buscar un examen veterinario adicional 4 semanas después del tratamiento para determinar si es necesario un tratamiento adicional con un medicamento de espectro reducido.

#### Gusanos oculares:

El efecto completo del tratamiento contra *Thelazia callipaeda* se espera 14 días después del tratamiento.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición en gatitos sanos de 8 semanas de edad y en mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de 4 semanas. A 3 veces la dosis máxima recomendada, no se observaron efectos adversos. A 5 veces la dosis máxima recomendada, se observó una única reacción neurológica adversa severa (ataxia, desorientación, apatía, temblores, hipotermia y dilatación pupilar) después del tercer tratamiento, y fue reversible tras el lavado del lugar de aplicación, las medidas de urgencia y el tratamiento sintomático. En algunos animales, a 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron áreas subcutáneas de color rojo oscuro en los sitios de tratamiento de la piel.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QP54AA54

### 4.2 Farmacodinamia

El esafoxolaner es el (S)-enantiómero de afoxolaner y pertenece a la clase de las isoxazolinas, activo contra artrópodos. El esafoxolaner actúa como antagonista en los canales de cloruro regulados por ligandos, en particular por el neurotransmisor ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA). Las isoxazolinas, entre los moduladores del canal de cloruro, se unen a una diana diferenciada y única en los GABACl del insecto, bloqueando así la transferencia pre- y postsináptica de iones de cloruro a través de las membranas celulares. La hiperexcitación prolongada que induce esafoxolaner provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los artrópodos. La toxicidad selectiva de esafoxolaner entre artrópodos y mamíferos se puede deducir a partir de la diferente sensibilidad de los receptores de GABA de los artrópodos en comparación con los receptores de GABA de los mamíferos.

Las pulgas y las garrapatas se eliminan en 24 y 48 horas, respectivamente, después del tratamiento, excepto para *R. sanguineus*.

El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica. Tiene actividad frente a los ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*) que causan la sarna notoédrica o de las orejas.

La eprinomectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen de forma selectiva y con gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Esto conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. El espectro de eficacia de la eprinomectina ha demostrado cubrir nematodos gastrointestinales y extraintestinales y también se considera que tiene actividad contra los ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*).

El prazicuantel es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a las tenias. El prazicuantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y afecta a la permeabilidad de la membrana en cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ión calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y vacuolización. Esto resulta en un daño severo en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, interrupción del metabolismo, y finalmente conduce a la muerte y expulsión del parásito.

### 4.3 Farmacocinética

El esafoxolaner se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 4 y 14 días después de la aplicación. Esafoxolaner se elimina lentamente del plasma ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  días tras una única administración) y se excreta en las heces y en la orina.

La eprinomectina se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 1 y 2 día(s) después de la aplicación. La eprinomectina se elimina lentamente del plasma ( $t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$  días tras una única administración) y se excreta en las heces.

El prazicuantel se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 4 y 8 horas después de la aplicación. El prazicuantel se

elimina lentamente del plasma ( $t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$  días tras una única administración) y se excreta en la orina.

Los perfiles farmacocinéticos de prazicuantel y eprinomectina no se ven afectados por la administración conjunta.

Si bien no se pudo observar acumulación después de la administración repetida de prazicuantel, se observó acumulación desde la segunda a la quinta administración mensual de esafoxolaner (ratios de 3,24 para C<sub>max</sub> y de 3,09 para AUC) y de eprinomectina (ratios de 1,59 para C<sub>max</sub> y de 1,87 para AUC). Consulte la sección 3.5 para un uso seguro después de un tratamiento repetido.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el aplicador sin usar en el blíster con objeto de protegerlo de la luz.  
Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Aplicadores con forma de jeringa spot-on (cilindro de copolímero de olefina cíclica [COC] siliconada transparente, émbolo de goma de bromobutilo siliconado y tapa de punta de goma de bromobutilo) que contienen 0,3 ml o 0,9 ml de medicamento veterinario, y colocados en blísteres de plástico individuales.

Caja de cartón con 1, 3, 4 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 ml cada uno).  
Caja de cartón con 1, 3, 4, 6 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

NexGard Combo o su aplicador vacío no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/20/267/001-009

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/01/2021

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

MM/AAAA

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón, formatos de 1, 3, 4, 6 o 15 aplicadores

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Por dosis:

esafoxolaner .....3,60 mg

eprinomectina .....1,20 mg

prazicuantel .....24,9 mg

esafoxolaner .....10,80 mg

eprinomectina .....3,60 mg

prazicuantel .....74,70 mg

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

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. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

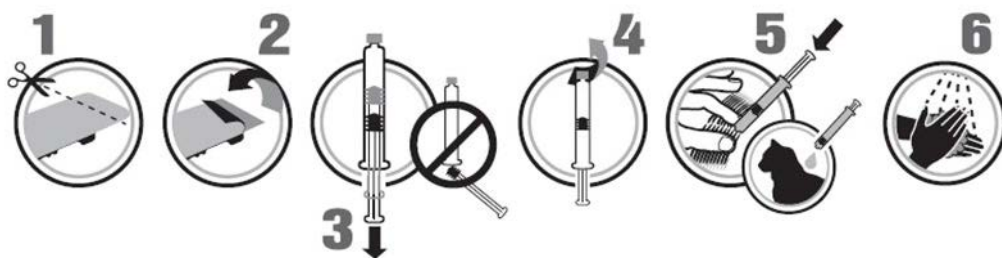
### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Solo para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos.



## 7. TIEMPOS DE ESPERA

## 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

## 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los aplicadores sin usar en el blíster.

## 10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

## 11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

## 12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

## 13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NexGard Combo &lt; 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b>
---

<b>Aplicador</b>
------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

NexGard Combo

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

0,3 ml

0,9 ml

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

### 2. Composición

Cada aplicador spot-on proporciona:

#### Principios activos:

NexGard Combo	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

#### Excipientes:

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

Solución transparente, de incolora a amarillo claro a marrón claro.

### 3. Especies de destino

Gatos

### 4. Indicaciones de uso

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

#### Ectoparásitos

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* e *Ixodes hexagonus* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- Mata garrapatas de forma persistente entre 7 días y cinco semanas tras el tratamiento contra *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de la sarna Notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

#### Cestodos gastrointestinales

Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nematodos

- Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.

- Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*), larvas L3, L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevención de la aelurostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección con larvas L3 y L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Tratamiento de infecciones por gusanos oculares (*Thelazia callipaeda*).

## **5. Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría llevar a una menor biodisponibilidad de los principios activos.

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestas a esafoxolaner, por lo que no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por artrópodos.

Los gatos en zonas endémicas de dirofilariosis, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden infectarse con dirofilarias adultas. Aunque el medicamento veterinario se puede administrar de forma segura a gatos infectados con dirofilarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico contra los ejemplares adultos de *Dirofilaria immitis*. Por tanto, se recomienda que todos los gatos de 6 meses de edad o mayores, que vivan en zonas endémicas de dirofilariosis, se sometan a pruebas de existencia de infección con dirofilarias adultas antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis.

Se puede producir una re-infección por tenias a menos que se lleve a cabo un control de los hospedadores intermedios, como pulgas, ratones, etc. Algunos gatos con infección manifiesta por *Joyeuxiella spp* o *Dipylidium caninum* pueden, no obstante, albergar una alta proporción de vermes jóvenes, que pueden ser menos susceptibles al medicamento veterinario; por lo tanto, se recomienda un seguimiento posterior al tratamiento en caso de este tipo de infecciones.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antiparasitarios incluidos en la combinación fija del medicamento veterinario puede desarrollarse después del uso repetido de antiparasitarios de esas clases durante un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino debe tenerse en cuenta para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o un uso en condiciones distintas a las indicadas en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas para cada animal.

En ausencia de riesgo de co-infección, se debe usar un medicamento de espectro reducido. Se debe considerar la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por pulgas o gusanos, y cuando sea necesario deben tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

Evitar bañar al animal con jabón dentro de los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, porque no se ha probado la eficacia de este medicamento veterinario en este caso.

Para reducir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. También se debe tratar a las demás especies animales que vivan en el mismo hogar con un medicamento veterinario adecuado.

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cesta, la cama y los lugares de descanso habituales del gato, como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al comienzo de las medidas de control, debe tratarse estas áreas con un producto ambiental apropiado y después pasar la aspiradora con regularidad.

Un estudio de laboratorio contra garrapatas ha demostrado que el uso de un collar isabelino en el momento del tratamiento hasta 2 días después puede retrasar el inicio de la acción del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Únicamente para aplicación por unción puntual. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato. Si ocurre un contacto ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar al veterinario.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en la línea media del cuello, entre la base del cráneo y los omóplatos. Asegúrese de que los animales no se laman entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. La ingestión por vía oral del medicamento veterinario se ha observado que puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de 8 semanas de edad. El medicamento veterinario debe utilizarse en gatos que pesen al menos 0,8 kg y a partir de las 8 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe usarse exclusivamente en infecciones mixtas confirmadas o donde los gatos tienen un riesgo significativo de dicha infección mixta con ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, el uso de un antiparasitario de espectro reducido debe considerarse como la terapia de primera elección.

La prescripción y la frecuencia de uso deben adaptarse a las necesidades individuales del gato, en función de la evaluación clínica, el estilo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluidos los riesgos zoonóticos, cuando corresponda) para abordar exclusivamente situaciones de infecciones mixtas/riesgo de infección.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en otros gatos sin previa consulta veterinaria.

Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas (véase la sección “Instrucciones para una correcta administración” como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas. La seguridad no se evaluó más allá de los 6 meses (véase también las secciones “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino” y “Sobredosificación”); por lo tanto, no se recomienda administrar más de 6 tratamientos consecutivos en un período de 12 meses.

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos, y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). En caso de equinococosis, deben seguirse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, que en casos excepcionales puede ser grave. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Asegurar que el área tratada ya no sea perceptible antes de reanudar el contacto con el sitio de aplicación. No se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el sitio de aplicación ya no sea perceptible y se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los dueños, especialmente los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, las mujeres embarazadas deben usar guantes durante la administración para evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en gatas gestantes y lactantes.

Fertilidad:

Puede utilizarse en gatas reproductoras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos machos reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado ninguna evidencia de reacciones adversas de los principios activos sobre la capacidad reproductiva de los machos. En los machos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición en gatitos sanos de 8 semanas de edad y en mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de 4 semanas. A 3 veces la dosis máxima recomendada, no se observaron efectos adversos. A 5 veces la dosis máxima recomendada, se observó una única reacción neurológica adversa severa (ataxia, desorientación, apatía, temblores, hipotermia y dilatación pupilar) después del tercer tratamiento, y fue reversible tras el lavado del lugar de aplicación, las medidas de urgencia y el tratamiento sintomático. En algunos animales, a 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron áreas subcutáneas de color rojo oscuro en los sitios de tratamiento de la piel.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Hipersalivación<sup>1</sup> (aumento de la salivación), diarrea<sup>1</sup>, vómitos<sup>1</sup>, alopecia en el lugar de aplicación<sup>1,2</sup> (caída del pelo), prurito en el lugar de aplicación<sup>1,2</sup> (picor), letargia<sup>1</sup> (disminución de la actividad) y anorexia<sup>1</sup> (pérdida de apetito).

<sup>1</sup> Reacciones en su mayoría leves, de corta duración y de resolución espontánea.

<sup>2</sup> Transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para aplicación tópica sobre la piel (unción dorsal puntual).



### Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectina y 10 mg prazicuantel por kg de peso.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Seleccionar el tamaño del aplicador apropiado al peso del gato (0,3 o 0,9 ml, véase la sección “Composición”). Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

### Modo de administración:

1. Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos.
2. Después retirar la cubierta.
3. Sacar el aplicador del envase y apuntar el tapón de goma hacia arriba. **Tirar moderadamente del émbolo hacia atrás (aproximadamente 1 cm).** Tener cuidado de no sacar el émbolo.
4. Girar y quitar el tapón.
5. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y **aplicar lentamente** todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación. El medicamento veterinario debe aplicarse sobre la piel seca en un área donde el gato no puede lamerse. En razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para asegurar una eficacia óptima.
6. Lavar las manos después de su uso.

### Programa de tratamiento:

Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o garrapatas y/o ácaros, y el tratamiento concurrente de nematodos gastrointestinales y/o pulmonares, y/o vesicales, y/o gusanos oculares, y cestodos, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo del veterinario que prescribe y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal (ej. acceso al aire libre). Consultar también la sección “Advertencias especiales”.

#### Áreas no endémicas de dirofilariosis o vermes pulmonares felinos:

Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por dirofilariosis o vermes pulmonares felinos deben ser tratados de acuerdo a un programa prescrito por el veterinario y adaptado a cada situación individual de re-infección / -infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

#### Zonas endémicas de dirofilariosis:

Los gatos que viven en áreas endémicas de dirofilariosis y reconocidos como cazadores podrían ser tratados a intervalos mensuales para asegurar tanto la prevención adecuada de la dirofilariosis como el tratamiento de una potencial re-infección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento veterinario de espectro reducido para un tratamiento posterior.

La prevención de la dirofilariasis matando las larvas de *Dirofilaria immitis* debe comenzar en el plazo de 1 mes después de la primera exposición esperada a los mosquitos y debe continuar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

#### Zonas endémicas de vermes pulmonares felinos:

Los gatos de riesgo (comportamiento de cazador) que viven en zonas endémicas podrían ser tratados a intervalos mensuales para disminuir el riesgo de aparición de los vermes pulmonares adultos responsables de la aelurostrongilosis clínica y para tratar la posible reinfección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para el tratamiento posterior.

#### Tratamiento de vermes pulmonares:

No cabe esperar ningún efecto, o muy leve, en la liberación de larvas L1 de *A. abstrusus* en las heces en un plazo aproximado de dos semanas tras el tratamiento, debido al periodo de tránsito de las larvas L1 desde los pulmones al tracto digestivo. Por lo tanto, cualquier recuento de larvas en las heces para controlar la eficacia del tratamiento (y la decisión de si es necesario un segundo tratamiento con un medicamento de espectro reducido) sólo debería realizarse, como muy pronto, dos semanas después del tratamiento.

#### Ácaros de oído:

Para los ácaros del oído, buscar un examen veterinario adicional 4 semanas después del tratamiento para determinar si es necesario un tratamiento adicional con un medicamento de espectro reducido.

#### Gusanos oculares:

El efecto completo del tratamiento contra *Thelazia callipaeda* se espera 14 días después del tratamiento.

### **10. Tiempos de espera**

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el aplicador sin usar en el blíster con objeto de protegerlo de la luz.

Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja, blíster y aplicador después de Exp.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario o los aplicadores vacíos no se deberán verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/20/267/001-009

Caja de cartón con 1, 3, 4 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 ml cada uno).

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Información adicional**

El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica.