

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver stakskammtari gefur:

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

Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|------------------------------------|--|
| Bútýlhýdroxýtólúen (E321) | 1 mg/ml |
| Dímetýlísósorbíð | - |
| Glýseról formal | - |

Tær, litlaus til ljósgul eða ljósbrún lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Ein meðferð drepur flær tafarlaust og helst virknin í einn mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Meðferð gegn mítlasmiti. Ein meðferð drepur mítla tafarlaust og helst virknin gegn kláðamítlum (*Ixodes scapularis* og *Ixodes hexagonus*) í einn mánuð og gegn skógarmítlum (*Ixodes ricinus*) í fimm vikur.
- Viðvarandi virkni gegn kláðamítlum helst frá 7 dögum og upp í fimm vikur eftir meðferð gegn brúnum hundamítlum (*Rhipicephalus sanguineus*).
- Meðferð gegn eyrnamaurasmiti (*Otodectes cynotis*).
- Meðferð gegn maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).

Bandormar í meltingarfærum

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

Práðormar

Práðormar í meltingarfærum

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

Hjarta- og lungnaþráðormar

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

Þvagblöðruormasmit

- Meðferð við þvagblöðruormasmiti (*Capillaria plica*).

Augnormar

- Meðferð við augnormasmiti (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Frábendingar

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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

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

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

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

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

Notkun sníklalyfja sem ekki er nauðsynleg eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningarnar í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið hættuna á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Byggja skal ákvörðun um notkun lyfsins með staðfestingu á tegund sníkjudýrsins og sníkjudýrabyrði, eða fyrirbyggjandi hættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess, fyrir hvert einstakt dýr. Þegar ekki er hættu á samsýkingu skal nota lyf með þröngt verkunarbil. Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á heimilinu geti verið uppspretta endursýkinga af völdum flóa og orma og þau þarf að meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

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

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

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

Í rannsókn á mítlategund var sýnt fram á að ef dýrið er með kraga þegar meðferðin fer fram og í 2 daga á eftir getur það seinkað verkun lyfsins.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

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

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

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

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

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

Endurteknar meðferðir skal einskorða við einstök tilvik (sjá meðferðarleiðbeiningar í kafla 3.9) þar sem líða skulu a.m.k. 4 vikur á milli lyfjagjafa. Öryggi var ekki metið lengur en í 6 mánuði (sjá einnig kafla 3.4, 3.10 og 4.2); því er ekki ráðlagt að gefa meira en 6 meðferðir í röð innan 12 mánaða tímabils.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Þvoið hendur strax eftir notkun.

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

| | |
|---|---|
| Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): | Ofurslef ¹ , niðurgangur ¹ og uppköst ¹ Hármissir á íkomustað ^{1,2} , kláði á íkomustað ^{1,2} Svefnhöfgi ¹ , lystarleysi ¹ |
|---|---|

¹ Aðallega vægar aukaverkanir sem standa stutt yfir og ganga til baka af sjálfu sér

² Skammvinnar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans, fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Upplýsingar um viðeigandi tengiliði má finna í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota hjá læðum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar.

Skammtur:

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

Veljið viðeigandi stærð skammtara eftir þyngd kattarins. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Of litlir skammtar geta leitt til árangurslausrar meðferðar og geta ýtt undir þróun ónæmis.

| Þyngd kattar | Rúmmál stakskammts (ml) | Esafoxolaner (mg) | Eprinomectin (mg) | Praziquantel (mg) |
|----------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |
| ≥ 7,5 kg | Viðeigandi samsetning skammtara | | | |

Lyfjagjöf:

1. Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni.
2. Dragið síðan lokið af.
3. Takið skammtarann úr pakkningunni og beinið gúmmíhettunni upp á við. **Dragið stimpilinn aðeins (u.þ.b. 1 cm) til baka.** Gætið þess að taka stimpilinn ekki út.
4. Snúið og dragið hettuna af.
5. Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg. Setjið stútinn á skammtaranum á húðina og **látið** allt innihaldið **rólega** beint á einn blett á húðinni. Lyfið skal bera á þurra húð á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af. Til að tryggja hámarksverkun hjá síðhærðu kyni skal gæta sérstaklega að því bera lyfið á húð og ekki í feldinn.
6. Þvoið hendur eftir notkun.

Meðferðaráætlun:

Einn skammt af lyfinu skal gefa vegna meðferðar gegn flóasmiti og/eða mítlasmiti og/eða maurasmiti og samhliðameðferðar við meltingarfærasmiti og/eða lungnasmiti og/eða þvagblöðrusmiti þráðorma og/eða augnormasmiti og bandorma. Þörf og tíðni endurmeðferða/-meðferða skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknisins sem ávísar lyfinu og skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra aðstæðna og lífnaðarháttá dýrsins (t.d. lausagöngu utandyra). Sjá einnig kafla 3.5.

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

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

Svæði þar sem hjartaormar eru landlægir:

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

Svæði þar sem lungnaormar í köttum eru landlægir:

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

Meðferð við lungnaormum:

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

Eyrnamaurar:

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

Augnormar:

Búist er við að full meðferðaráhrif við *Thelazia callipaeda* komi fram 14 dögum eftir að meðferð lýkur.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA54

4.2 Lyfhrif

Esafoxolaner er S-handhverfa afoxolaners af flokki isoxazolína sem verkar gegn liðdýrum.

Esafoxolaner virkar sem loki við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA). Isoxazolín sem hafa áhrif á klóríðgöng bindast sérstökum stað á GABA stýrðum klóríðgöngum hjá skordýrinu og hamlar þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Langvarandi yfirörvun með esafoxolaner hefur í för með sér stjórnleysi á miðtaugakerfi og dauða liðdýra. Mismunandi eiturhrif esafoxolaner hjá liðdýrum og spendýrum getur verið vegna mismunandi næmni GABA-viðtaka liðdýra annars vegar og GABA-viðtaka spendýra hins vegar.

Flóm er útrýmt á innan við 24 klukkustundum og mítlum á innan við 48 klukkustundum eftir meðferð, að undanskildum brúnum hundamítlum (*R. sanguineus*).

Esafoxolaner drepur flær áður en þær leggja nit og kemur þannig í veg fyrir hættu á mengun hýbýla. Það hefur virkni gegn maurum (*N. cati*, *O. cynotis*) sem valda maurakláða eða eyrnamaurasmiti.

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

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

4.3 Lyfjahvörf

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

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

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

Samhliðagjöf praziquantels og eprinomectins hefur ekki áhrif á lyfjahvörf.

Á sama tíma og ekki kom fram nein uppsöfnun praziquantels við endurtekna skammta, kom fram uppsöfnun esafoxolaners eftir aðra og fimmtu mánaðarlegu lyfjagjöf (hlutfallið 3,24 fyrir C_{max} og 3,09 fyrir AUC) og eprinomectins (hlutfallið 1,59 fyrir C_{max} og 1,87 fyrir AUC). Sjá kafla 3.5 fyrir örugga notkun eftir endurtekna meðferð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið eða tómur skammtari má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem esafoxolaner kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/267/001-009

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/01/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo blettunarlausn handa köttum < 2,5 kg

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum skammti:

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

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

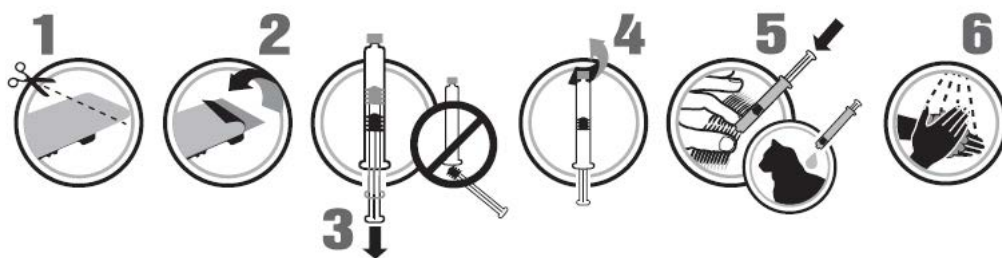
5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.

Eingöngu til útvortis notkunar

Forðist að lyfið berist í augu.



7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ónotaða skammtarann í þynnupakkningunni.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,3 ml

0,9 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtari

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard Combo

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,3 ml

0,9 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver stakskammtari gefur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálprefni:

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

Tær, litlaus til ljósgul eða ljósbrún lausn.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

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

Útvortis sníkjudýr

- Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis*). Ein meðferð drepur flær tafarlaust og helst virknin í einn mánuð.
- Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa hemil á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Meðferð gegn mítlasmiti. Ein meðferð drepur mítla tafarlaust og helst virknin gegn kláðamítlum (*Ixodes scapularis* og *Ixodes hexagonus*) í einn mánuð og gegn skógarmítlum (*Ixodes ricinus*) í fimm vikur.
- Viðvarandi virkni gegn kláðamítlum helst frá 7 dögum og upp í fimm vikur eftir meðferð gegn brúnum hundamítlum (*Rhipicephalus sanguineus*).
- Meðferð gegn eyrnamaurasmiti (*Otodectes cynotis*).
- Meðferð gegn maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).

Bandormar

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

Þráðormar

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

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð

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

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

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

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

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

Notkun sníklalyfja sem ekki er nauðsynleg eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningarnar í samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið hættuna á myndun ónæmis og leitt til skertrar verkunar. Byggja skal ákvörðun um notkun lyfsins með staðfestingu á tegund sníkjudýrsins og sníkjudýrabyrði, eða fyrirbyggjandi hættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess, fyrir hvert einstakt dýr. Þegar ekki er hættu á samsýkingu skal nota sníkjudýralyf með þröngt verkunarbíl. Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á heimilinu séu uppspretta endursýkinga af völdum flóa og orma og þau þarf að meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

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

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

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

Í rannsókn á mítlategund var sýnt fram á að ef dýrið er með kraga þegar meðferðin fer fram og í 2 daga á eftir getur það seinkað verkun lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Þvoið hendur strax eftir notkun.

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

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

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

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

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota hjá læðum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

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

Ofskömmtun:

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

7. Aukaverkanir

Kettir:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Ofurslef¹ (aukin munnvatnsmyndun), niðurgangur¹, uppköst¹, hármisssir á íkomustað^{1,2} (hárlós), kláði á íkomustað^{1,2} (kláði), svefnhöfgi¹ (minnkuð virkni) og lystarleysi¹ (minnkuð matarlyst).

¹ Aðallega vægar aukaverkanir sem standa stutt yfir og ganga til baka af sjálfu sér

² Skammvinnar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til staðbundinnar notkunar á húð (til blettunar).



Skammtar:

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Veljið viðeigandi stærð skammtara eftir þyngd kattarins (0,3 eða 0.9 ml, sjá kaflann „Innihaldslýsing“). Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Of litlir skammtar geta leitt til árangurslausrar meðferðar og geta ýtt undir þróun ónæmis.

Aðferð við lyfjagjöf:

1. Notið skæri til að klippa þynnuna eftir punktalínunni.
2. Dragið síðan lokið af.
3. Takið skammtarann úr pakkningunni og beinið gúmmíhettunni upp á við. **Dragið stimpilinn aðeins (u.þ.b. 1 cm) til baka.** Gætið þess að taka stimpilinn ekki út.
4. Snúið og dragið hettuna af.
5. Skiljið að feldinn á miðlínu hnakkans, á milli höfuðkúpubotns og herðablaða, þar til húðin er sýnileg. Setjið stútinn á skammtaranum á húðina og **látið** allt innihaldið **rólega** beint á einn blett á húðinni. Lyfið skal bera á þurra húð á svæði þar sem kötturinn getur ekki sleikt það af. Til að tryggja hámarksverkun hjá síðhærðu kyni skal gæta sérstaklega að því bera lyfið á húð og ekki í feldinn.
6. Þvoið hendur eftir notkun.

Meðferðaráætlun:

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

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

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

Svæði þar sem hjartaormar eru landlægir:

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

Svæði þar sem lungnaormar í köttum eru landlægir:

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

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

Eyrnamaurar:

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

Augnormar:

Búist er við að full meðferðaráhrif við *Thelazia callipaeda* komi fram 14 dögum eftir að meðferð lýkur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ónotaða skammtara í þynnupakkningunni til varnar gegn ljósi.

Notuðum skömmturum á að farga tafarlaust.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni og á skammtaranum á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið eða tómur skammtari mega ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem esafoxolaner kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/20/267/001-009

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

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