

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg  
NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

Fiecare aplicator spot-on conține:

NexGard Combo	Volumul unității dozate (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici de 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Pisici de 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg/ml
Dimetil izosorbid	-
Glicerol formal	-

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis până la maro deschis.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infectate sau cu risc de a fi infectate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

#### Ectoparaziți

- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a puricilor și persistentă timp de o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a căpușelor și persistentă împotriva *Ixodes scapularis* timp de o lună și împotriva *Ixodes ricinus* timp de cinci săptămâni.
- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile la 5 săptămâni după tratament împotriva *Rhipicephalus sanguineus*.
- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile până la 4 săptămâni după tratament împotriva *Ixodes hexagonus*.
- Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul râiei notoedrice (produsă de *Notoedres cati*).

### Cestode gastrointestinale

- Tratamentul infecțiilor cu viermi plăți (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* și *Joyeuxiella fuhrmanni*).

### Nematode

#### *Nematode gastrointestinale*

- Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma braziliense*).

#### *Nematode cardio- pulmonare*

- Prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) timp de o lună.
- Tratamentul infecțiilor cu viermii pulmonari ai felinelor (larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenția aelurostrongilozei (prin reducerea nivelului infecției cu larve L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

#### *Nematodele vezicii urinare*

- Tratamentul infecțiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **3.4 Atenționări speciale**

La aplicarea produsului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar substanța activă va avea o biodisponibilitate redusă.

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe pisică pentru a fi expuse la esafoxolaner, de aceea riscul transmiterii unor boli de către artropode nu poate fi exclus.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infectate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat în siguranță pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infectate cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratate cu produsul pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoarecii etc. Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.* sau cu *Dipylidium caninum*, pot totuși să aibă în proporții ridicate forme tinere de paraziți care pot fi mai puțin sensibile la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antiparazitare incluse în combinația stabilită a unui produs se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a antiparazitelor din acele clase, pe o perioadă extinsă de timp. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului

trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului de infestație pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de co-infestare, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie sursa re-infestării cu purici sau viermi și aceste animale trebuie tratate cu un produs adecvat lor.

Evitați șamponarea animalului în următoarele 2 zile după administrare deoarece eficiența produsului în acest caz nu a fost testată.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate. Orice alte specii de animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat zona oculară cu apă curată. Dacă iritarea oculară persistă, solicitați sfatul medicului veterinar.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul, în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați.

Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până când zona tratată nu mai este vizibilă. S-a observat că ingerarea orală a produsului medicinal veterinar produce hipersalivație.

Siguranța produsului nu a fost testată pentru pui de pisică sub vârsta de 8 săptămâni. Produsul se utilizează la pisici cu greutatea de cel puțin 0,8 kg și începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat exclusiv împotriva infecțiilor mixte confirmate sau dacă pisicile prezintă un risc semnificativ de astfel de infecții mixte cu ectoparaziți și cu nematode (inclusiv pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare) și când în același timp este indicat tratament împotriva cestodelor. În absența riscului co-infestării, ca primă linie de tratament ar trebui utilizat un antiparazitar cu un spectru mai mic de acțiune.

Motivul pentru prescrierea și frecvența utilizării acestui produs trebuie să țină cont de nevoile individuale ale pisicii, bazate pe evaluarea clinică, de stilul de viață al animalului și de situația epidemiologică (inclusiv riscul zoonotic, dacă e relevant) astfel încât decizia de utilizare să fie luată exclusiv în situațiile de infectare sau risc de infectare combinată.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte pisici fără un consult veterinar anterior.

Tratamentele repetate trebuie limitate la situații individuale specifice (vezi recomandările de aplicare ale tratamentului din secțiunea 3.9) cu un interval minim între tratamente de 4 săptămâni. Siguranța nu a fost evaluată peste 6 luni (vezi de asemenea, secțiunile 3.4, 3.10 și 4.2), de aceea se recomandă maximum 6 luni consecutive de tratament într-o perioadă de 12 luni.

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (WOAH). În cazul echinococozei, trebuie urmate normele specifice de tratament și monitorizare și protecție a persoanelor. Trebuie consultați experți în parazitologie sau institute specializate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea sau îndemâna copiilor.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații oculare, care, în cazuri excepționale, pot fi severe. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă purtați, în primele 5 minute și continuați să clătiți. Solicitați sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Asigurați-vă că zona în care a fost aplicat produsul nu mai este vizibilă, înainte de a atinge locul aplicării. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele tratate până când locul aplicării nu mai este vizibil și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă tratarea animalelor seara pentru a reduce contactul cu oameni după tratament.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la esafloxolaner, eprinomectin sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Deoarece la animalele de laborator sunt descrise efecte fetotoxice și teratogene în urma expunerii zilnice semnificative la glicerol formal, femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși în timpul administrării pentru a evita contactul direct cu produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1000 de animale tratate):	Hipersalivație <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> și emeză <sup>1</sup> Alopecie la locul aplicării <sup>1,2</sup> , prurit la locul aplicării <sup>1,2</sup> Letargie <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Majoritatea sunt reacții ușoare, de scurtă durată și auto-limitate

<sup>2</sup> Trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul produsului pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisici în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost încă stabilită în reproducție la masculi.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au adus nicio dovadă de efecte adverse la substanțele active în ceea ce privește capacitatea de reproducție la masculi. La masculi în reproducție, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

#### Dozarea:

Dozele minime recomandate sunt 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin și 10 mg praziquantel pe kg greutate corporală.

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisicii. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Greutatea pisicii	Volumul unității dozate(ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,2	24,90
2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,6	74,70
≥ 7,5 kg	Combinăția adecvată de aplicatoare			

#### Metoda de administrare:

1. Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate.
2. După care trageți de folie.
3. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus. Trageți pistonul înapoi încet.
4. Rotiți și scoateți capacul.
5. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc. Produsul trebuie aplicat pe piele uscată într-o zonă de unde pisica nu poate să-l lingă. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată o atenție deosebită astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, pentru a asigura o eficacitate optimă.
6. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Schema de tratament:

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și/sau căpușe și/sau râie și tratamentul concomitent al nematodelor gastrointestinale și/sau pulmonare și/sau ale vezicii urinare și cestode, o singură doză de produs trebuie aplicată. Necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului (ex.: dacă are acces afară). Vezi și secțiunea 3.5.

#### Zone care nu sunt endemice pentru nematodele cardio- pulmonare feline:

Pisicile care nu sunt expuse unui risc permanent de infectare cu dirofilaria sau viermi pulmonari felini trebuie tratate conform unui program prescris de medicul veterinar, adaptat fiecărei situații individuale în parte de re-infestare/infestare cu paraziți. În caz contrar, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune care oferă tratamentul potrivit împotriva paraziților relevanți.

#### Zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară:

Pisicile care trăiesc în zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară și recunoscute ca vânători pot fi tratate la intervale lunare pentru a asigura prevenția corespunzătoare împotriva dirofilariozei cardiovasculare și tratamentul unei posibile re-infestări cu cestode. În caz contrar, pentru continuarea tratamentului trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Prevenția dirofilariozei cardiovasculare prinuciderea larvelor de *Dirofilaria immitis* trebuie să înceapă în termen de o lună după prima expunere la țânțari și continuată până la 1 lună după ultima expunere la țânțari.

#### Zone endemice cu viermi pulmonari felini:

Pisicile cu risc (cele care vânează) care trăiesc în zone endemice pot fi tratate la intervale lunare pentru a scăde riscul infestării cu viermi pulmonari adulți, responsabili de aelurostrongiloză clinică și pentru a

trata potențiale reinfectări cu cestode. În caz contrar, pentru tratamentul ulterior trebuie utilizat un produs cu spectru mai mic de acțiune.

#### Tratament viermi pulmonari:

Datorită perioadei de tranzit a larvei L1 din plămâni spre tractul digestiv, nu se poate aștepta niciun efect sau un efect redus asupra eliberării larvei L1 a *Abstrusus* în fecale, timp de aproximativ două săptămâni după tratament. Motiv pentru care, orice numărătoare a larvelor din fecale în vederea controlului eficienței tratamentului (și decizia necesității utilizării unui antiparazitar cu spectru mai mic de acțiune pentru un al doilea tratament) ar trebui făcută cel mai devreme la 2 săptămâni după administrarea tratamentului).

#### Râie auriculară:

În cazul râiei auriculare, solicitați o nouă examinare veterinară la 4 săptămâni după tratament pentru a decide dacă este necesar tratament adițional cu un produs cu un spectru de acțiune mai mic.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Siguranța în utilizare a fost evaluată la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari, care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, tratați de până la 6 ori, la intervale de 4 săptămâni. La o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată, nu au fost observate reacții adverse. La o doză de 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, a fost observată o singură reacție adversă severă neurologică (ataxie, dezorientare, apatie, tremor, hipotermie și dilatarea pupilei) după al treilea tratament și a fost reversibilă după spălarea locului aplicării, măsuri de urgență și tratament simptomatic. La unele animale, la de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate zone subcutanate de culoare roșu închis la nivelul locului aplicării tratamentului.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu se aplică.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QP54AA54**

### **4.2 Farmacodinamie**

Esafoxolaner este (S)-enantiomerul afoxolaner și aparține clasei isoxazolinelor, activ împotriva artropodelor. Esafoxolaner acționează ca un antagonist al liganților canalelor de ioni de clor, în principal al celor cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA). Isoxazolinele, modulatorii ai canalelor de clor, se leagă de un situs țintă distinct și unic al receptorilor GABA ai insectei, blocând astfel transferul pre și post-sinaptic ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Esafoxolaner prelungit - induce hiper excitare de unde rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea artropodelor. Toxicitatea selectivă a esafoxolaner între artropode și mamifere este consecință a sensibilității diferite caracteristică receptorilor GABA ai artropodelor versus cei ai mamiferelor.

Puricii și căpușele sunt eliminați în 24 și respectiv 48 de ore după tratament, cu excepția *R. sanguineus* și *I. hexagonus*.

Esafoxolaner ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel riscul de contaminare a casei. Acesta este activ împotriva acarienilor (*N. cati*, *O. Cynotis*) care provoacă râia notoedrică sau auriculară.

Eprinomectin este un membru al clasei lactonelor macrociclice al endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. S-a demonstrat că spectrul eficacității eprinomectin la pisici acoperă nematodele gastrointestinale și extraintestinale și de asemenea fiind considerat activ împotriva acarienilor (*N.cati*, *O. Cynotis*).

Praziquantel este un derivat sintetic din pirazino – isochinolină care are acțiune împotriva viermilor plăți. Praziquantel este absorbit rapid prin suprafața paraziților și afectează permeabilitatea membranei cestodelor, influențând fluxurile de cationi bivalenți, în mod special homeostazia ionilor de calciu, care este responsabilă pentru contracția musculară rapidă și vacuolizare. Acest lucru are ca rezultat deteriorarea severă a tegumentului parazitului, contracție și paralizie, întreruperea metabolismului și în final duce la moartea și detașarea parazitului.

### **4.3 Farmacocinetică**

Esafoxolaner este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 14 zile după aplicare. Esafoxolaner este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  zile după o singură administrare) și excretat în fecale și urină.

Eprinomectin este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică în 1 până la 2 zile după aplicare. Eprinomectin este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 4 \pm 2,7$  zile după o singură administrare) și excretat în fecale.

Praziquantel este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 8 ore după aplicare. Praziquantel este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 3 \pm 1,9$  zile după o singură administrare) și excretat în urină.

Profilele farmacocinetice ale praziquantel și eprinomectin nu sunt afectate de co-administrare.

Deși nu s-a observat nicio acumulare după administrarea repetată a praziquantel, a fost observată acumularea la esafoxolaner începând cu a 2-a până la a 5-a administrare lunară (în proporție de 3,24 pentru  $C_{max}$  și 3,09 pentru AUC) și pentru eprinomectin (în proporție de 1,59 pentru  $C_{max}$  și 1,87 pentru AUC). Vă rugăm consultați secțiunea 3.5 pentru utilizarea în siguranță după tratament repetat.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul blister pentru a se feri de lumină. Aplicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Aplicator spot-on sub formă de seringă (cilindru din ciclo olefin copolimer siliconat transparent (COC), piston din cauciuc bromobutilic siliconat și dop de cauciuc bromobutilic) conținând 0,3 ml sau 0,9 ml de produs și ambalat în blistere individuale de plastic.



Cutie de carton conținând 1, 3, 4 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,3 ml).  
Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,9 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece esafoxolaner poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/267/001-009

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 06/01/2021

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

LL/AAAA

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA II**

**ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține 1, 3, 4, 6 sau 15 aplicatoare

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg  
NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

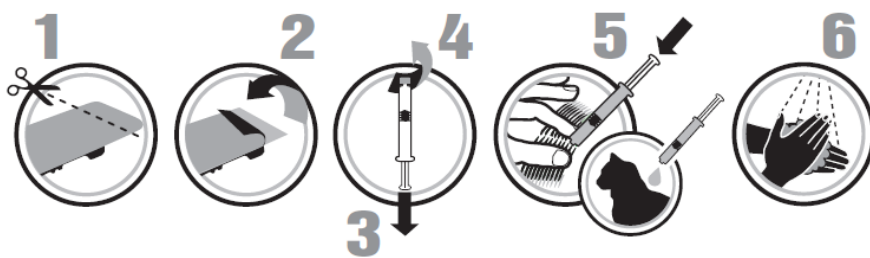
### 4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.  
Numai pentru uz extern.  
Evitați contactul produsului cu ochii.



**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul blister.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard Combo <2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg kg



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Aplicator

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard Combo

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

### 2. Compoziție

Fiecare aplicator spot-on conține:

#### Substanțe active:

NexGard Combo	Volumul unității dozate (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici de 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Pisici de 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

#### Excipienți:

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

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis până la maro deschis.

### 3. Specii țintă

Pisici

### 4. Indicații de utilizare

Pentru pisici infectate sau cu risc de a fi infectate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

#### Ectoparaziți

- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a puricilor și persistentă timp de o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a căpușelor și persistentă împotriva *Ixodes scapularis* timp de o lună și împotriva *Ixodes ricinus* timp de cinci săptămâni.
- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile la 5 săptămâni după tratament împotriva *Rhipicephalus sanguineus*.
- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile până la 4 săptămâni după tratament împotriva *Ixodes hexagonus*.
- Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul râiei notoedrice (produsă de *Notoedres cati*).

#### Cestode

Tratamentul infecțiilor cu viermi plăți (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* și *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nematode

- Prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) timp de o lună.
- Tratatamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma braziliense*).
- Tratatamentul infecțiilor cu viermii pulmonari ai felinelor (larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*), larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenția aelurostrongilozei (prin reducerea nivelului infecției cu larve L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Tratatamentul infecțiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

La aplicarea produsului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă, astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar substanța activă va avea o biodisponibilitate redusă.

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe pisică pentru a fi expuse la esafoxolaner, de aceea riscul transmiterii unor boli de către artropode nu poate fi exclus.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone pot fi infectate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat în siguranță pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară să fie testate pentru a vedea dacă sunt infectate cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratate cu produsul pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc. Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.* sau cu *Dipylidium caninum* pot totuși să aibă în proporții ridicate forme tinere de paraziți care pot fi mai puțin sensibile la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antiparazitare incluse în combinația stabilită a unui produs se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a antiparazitelor din acele clase, pe o perioadă extinsă de timp. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului de infestație pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de co-infestare, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie sursa re-infestării cu purici sau viermi și aceste animale trebuie tratate cu un produs adecvat lor.

Evitați șamponarea animalului în următoarele 2 zile după administrare deoarece eficiența produsului în acest caz nu a fost testată.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate. Orice alte specii de animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înainte aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii. În caz de expunere oculară accidentală, clățiți imediat zona oculară cu apă curată. Dacă iritarea oculară persistă, solicitați sfatul medicului veterinar.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul, în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați. Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până când zona tratată nu mai este vizibilă. S-a observat că ingerarea orală a produsului medicinal veterinar poate produce hipersalivație la pisică.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată pentru pui de pisică sub vârsta de 8 săptămâni. Produsul se utilizează la pisici cu greutatea de cel puțin 0,8 kg și începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat exclusiv împotriva infecțiilor mixte confirmate sau dacă pisicile prezintă un risc semnificativ de astfel de infecții mixte cu ectoparaziți și cu nematode (inclusiv pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare) și când în același timp este indicat tratament împotriva cestodelor. În absența riscului co-infestării, ca primă linie de tratament ar trebui utilizat un antiparazitar cu un spectru mai mic de acțiune.

Motivul pentru prescrierea și frecvența utilizării acestui produs trebuie să țină cont de nevoile individuale ale pisicii bazate pe evaluarea clinică, de stilul de viață al animalului și de situația epidemiologică (inclusiv riscul zoonotic, dacă e relevant), astfel încât decizia de utilizare să fie luată exclusiv în situațiile de infectare sau risc de infectare combinată.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte pisici fără un consult veterinar anterior.

Tratamentele repetate trebuie limitate la situații individuale specifice (vezi recomandările de aplicare ale tratamentului din punctul "Recomandări privind administrarea corectă") cu un interval minim între tratamente de 4 săptămâni. Siguranța nu a fost evaluată peste 6 luni (vezi de asemenea, punctele „Precauții speciale” și „Supradozare”), de aceea se recomandă maximum 6 luni consecutive de tratament într-o perioadă de 12 luni.

Echinococoză reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (WOAH). În cazul echinococozii, trebuie urmate normele specifice de tratament și monitorizare și protecție a persoanelor. Trebuie consultați experți în parazitologie sau institute specializate.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vedere sau îndemâna copiilor.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații oculare care, în cazuri excepționale, pot fi severe. În caz de contact accidental cu ochii, clățiți imediat și temeinic cu apă. Scoateți lentilele de

contact, dacă purtați, în primele 5 minute și continuați să clătiți. Solicitați sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Asigurați-vă că zona în care a fost aplicat produsul nu mai este vizibilă, înainte de a atinge locul aplicării. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele tratate până când locul aplicării nu mai este vizibil și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă tratarea animalelor seara, pentru a reduce contactul cu oamenii după tratament.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la esafoxolaner, eprinomectin sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Deoarece la animalele de laborator sunt descrise efecte feto-toxice și teratogene în urma expunerii zilnice semnificative la glicerol formal, femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși în timpul administrării, pentru a evita contactul direct cu produsul.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisici în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost încă stabilită în reproducție la masculi. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au adus nicio dovadă de efecte adverse la substanțele active în ceea ce privește capacitatea de reproducție la masculi. La masculi în reproducție, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

#### Supradozare:

Siguranța în utilizare a fost evaluată la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari, care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, tratați de până la 6 ori, la intervale de 4 săptămâni. La o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată, nu au fost observate reacții adverse. La o doză de 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, a fost observată o singură reacție adversă severă neurologică (ataxie, dezorientare, apatie, tremor, hipotermie și dilatarea pupilei) după al treilea tratament și a fost reversibilă după spălarea locului aplicării, măsuri de urgență și tratament simptomatic. La unele animale, la de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate zone subcutanate de culoare roșu închis la nivelul locului aplicării tratamentului.

## **7. Evenimente adverse**

Pisici:

### **Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):**

Hipersalivație<sup>1</sup> (salivație crescută), diaree<sup>1</sup>, emeză<sup>1</sup> (vomă), alopecie la locul aplicării<sup>1,2</sup> (pierderea părului), prurit la locul aplicării<sup>1,2</sup> (mâncărime), letargie<sup>1</sup> (inactivitate) și anorexia<sup>1</sup> (scăderea apetitului).

<sup>1</sup> Majoritatea sunt reacții ușoare, de scurtă durată și auto-limitate

<sup>2</sup> Trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru aplicare topică pe piele (administrare spot-on).



### Dozarea:

Dozele minime recomandate sunt 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin și 10 mg praziquantel per kg greutate corporală.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Selectați aplicatorul cu mărimea potrivită greutatei pisicii (0,3 sau 0,9 ml, vezi punctul „Compoziție”). Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

### Metoda de administrare:

1. Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate.
2. După care trageți de folie.
3. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus. Trageți pistonul înapoi încet.
4. Rotiți și scoateți capacul.
5. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc. Produsul trebuie aplicat pe piele uscată într-o zonă de unde pisica nu poate să-l lingă. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată atenție sporită aplicării produsului direct pe piele și nu pe blană pentru a asigura o eficacitate optimă.
6. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Schema de tratament:

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și/sau căpușe și/sau râie și tratamentul concomitent al nematodelor gastrointestinale și/sau pulmonare și/sau ale vezicii urinare și cestode, o singură doză de produs trebuie aplicată. Necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului (ex.: dacă are acces afară).

Vezi și secțiunea “atenționări speciale”.

### Zone care nu sunt endemice pentru nematodele cardio-pulmonare feline:

Pisicile care nu sunt expuse unui risc permanent de infectare cu dirofilaria sau viermi pulmonari felini trebuie tratate conform unui program prescris de medicul veterinar, adaptat fiecărei situații individuale în parte de re-infectare/infestare cu paraziți. În caz contrar, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune care oferă tratamentul potrivit împotriva paraziților relevanți.

### Zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară:

Pisicile care trăiesc în zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară și recunoscute ca vânători pot fi tratate la intervale lunare pentru a asigura prevenția corespunzătoare împotriva dirofilariozei cardiovasculare și tratamentul unei posibile re-infectări cu cestode. În caz contrar, pentru continuarea tratamentului trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Prevenția dirofilariozei cardiovasculare prinuciderea larvelor de *Dirofilaria immitis* trebuie să înceapă în termen de o lună după prima expunere la țânțari și continuată până la 1 lună după ultima expunere la țânțari.

### Zone endemice cu viermi pulmonari felini:

Pisicile cu risc (cele care vânează) care trăiesc în zone endemice pot fi tratate la intervale lunare pentru a scăde riscul infestării cu viermi pulmonari adulți, responsabili de aelurostrongiloză clinică și pentru a trata potențiale reinfectări cu cestode. În caz contrar, pentru tratamentul ulterior trebuie utilizat un produs cu spectru mai mic de acțiune.

### Tratament viermi pulmonari:

Datorită perioadei de tranzit a larvei L1 din plămâni spre tractul digestiv, nu se poate aștepta niciun efect sau un efect redus asupra eliberării larvei L1 a *A. Abstrusus* în fecale, timp de aproximativ două săptămâni după tratament. Motiv pentru care, orice numărătoare a larvelor din fecale, în vederea controlului eficienței tratamentului (și decizia necesității utilizării unui antiparazitar cu spectru mai mic de acțiune pentru un al doilea tratament) ar trebui făcută cel mai devreme la 2 săptămâni după administrarea tratamentului).

### Râie auriculară:

În cazul râiei auriculare, solicitați o nouă examinare veterinară la 4 săptămâni după tratament pentru a decide dacă este necesar tratament adițional cu un produs cu un spectru de acțiune mai mic.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu se aplică.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra aplicatorul neutilizat în blisterul original pentru a se feri de lumină.

Aplicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie, blister, aplicator după Exp.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau cu deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar sau un aplicator gol nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece esafoxolanerul poate fi periculos pentru pești și pentru alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/20/267/001-009

Cutie de carton care conține 1, 3, 4 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,3 ml).

Cutie de carton care conține 1, 3, 4, 6 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,9 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



## 15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Date de contact

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea adverse suspectate:

#### **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  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

99

**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. Alte informații**

Esafoxolaner ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel contaminarea casei.