

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem < 2,5 kg

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem 2,5 – 7,5 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs aplikators-pilinātājs satur:

NexGard Combo	Vienības devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi 0,8 – < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kaķi 2,5 – < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	1 mg/ml
Dimetilizosorbīds	-
Glicerīnformāls	-

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens līdz gaiši brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem, kuriem ir vai pastāv risks invadēties ar jauktu cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešams ārstēt vai novērst visu trīs iepriekš minēto parazītu grupu invāziju vienlaicīgi.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu nogalinošu iedarbību vienu mēnesi.
- Šīs zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.
- Ērču invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu nogalinošu iedarbību pret *Ixodes scapularis* un *Ixodes hexagonus* vienu mēnesi un *Ixodes ricinus* piecās nedēļās.
- Pastāvīga ērču nogalinoša iedarbība no 7 dienām līdz piecām nedēļām pēc ārstēšanas pret *Rhipicephalus sanguineus*.
- Ausu kašķa ērču (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.
- *Notoedres* ģints ērču izraisīta kašķa ārstēšanai (ko izraisa *Notoedres cati*).

Kuņģa- zarnu trakta cestodes

Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* un *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodes

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

- Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Toxascaris leonina* un *Ancylostoma braziliense* formas).

Sirds-plaušu nematodes

- Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) kontrolei vienu mēnesi.
- Kaķu plaušu tārpu (L4 kāpuru un pieaugušo *Troglostrongylus brevior* formu, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 kāpuru un pieaugušo formu) invāzijas ārstēšanai.
- Aelurostrongilozes profilaksei (samazinot *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 invāzijas līmeni).

Urīnpūšļa nematodes

- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.

Acu tārpi

- Acu tārpu (*Thelazia callipaeda*) invāzijas ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar garu apmatojumu, īpaša uzmanība jāpievērš pareizai lietošanai, lai zāles nonāktu uz ādas nevis uz apmatojuma, lai nesamazinātos aktīvo vielu biopieejamība.

Lai esafoksolaners efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar kaķa asinīm; tāpēc posmkāju pārnesto slimību risku nevar izslēgt.

Kaķi, reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradušies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan šīs veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Tādēļ ieteicams visus 6 mēnešus un vecākus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos, pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju, pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu slimības kontrolei.

Ja netiek apkaroti starpsaimnieki, tādi kā blusas, peles utt., var notikt atkārtota invadēšanās ar lenteņiem. Dažiem kaķiem ar pastāvīgu *Joyeuxiella* spp. vai *Dipylidium caninum* invāziju, pārākumā var būt lenteņu jaunās formas, kas var būt mazāk jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm, tādēļ šādu invāziju gadījumā ieteicama atkārtota apskate pēc ārstēšanas.

Ilgstošā laika periodā, atkārtoti lietojot noteiktas klases pretparazītu līdzekļus, var izveidoties parazītu rezistence pret konkrētiem pretparazītu līdzekļiem, tajā skaitā arī fiksētās kombinācijas zālēm. Lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanos, jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu pašreizējo jutību.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neatbilstoši veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt zāļu efektivitāti. Lēmumu par zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugas un slodzes apstiprinājumu vai epidemioloģiskā rakstura radīto invāzijas risku katram individuālam dzīvniekam.

Ja nepastāv blakusinfekciju risks, lietot šaura spektra zāles.

Ir jāapsver iespējamība, ka tās pašas mājsaimniecības citi dzīvnieki var būt atkārtotas blusu un tārpu inficēšanās avots, un tie pēc vajadzības ir jāārstē ar piemērotām zālēm.

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas ar šampūnu divas dienas pēc zāļu lietošanas, jo zāļu efektivitāte šādos apstākļos nav pārbaudīta.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājsaimniecībā esošos kaķus. Arī citi mājsaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas apstrādāt ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

Vienā laboratoriskajā pētījumā pret ērcu sugām ir pierādīts, ka pēcoperācijas (Elizabetes) apakles lietošana apstrādes laikā un vēl 2 dienas pēc tam var aizkavēt zāļu iedarbības sākumu.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tikai uzpilināšanai uz ādas. Neinjicēt, nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas kaķa acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Svarīgi šīs veterinārās zāles lietot uz ādas ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz viduslīnijas kakla apvidū - starp galvas pamatni un lāpstiņām. Nodrošināt, ka dzīvnieki viens otru nelaiza, līdz apstrādātā vieta vairs nav manāma. Novērtos, ka zāļu iekšķīga lietošana izraisa pastiprinātu siekalošanos.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām. Zāles ir paredzētas lietošanai kaķiem, kas sver vairāk par 0,8 kg un/vai ir vecāki par 8 nedēļām.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai apstiprinātās jauktas invāzijas gadījumā vai, ja kaķiem pastāv liels jauktu invāziju risks ar ekto-parazītiem un nematodēm (ieskaitot sirdstārpu kontroli) un vienlaicīgi nepieciešama cestozu invāzijas ārstēšana. Ja nav vienlaicīgas invāzijas risks, kā pirmās izvēlēties šaura darbības spektra pretparazitārās zāles.

Zāļu izrakstīšana un lietošanas biežums jāpiemēro kaķa individuālajām vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, kaķa dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonotiskos riskus, kur tas ir atbilstoši), lai tās lietotu tikai jauktu invāziju vai jauktu invāziju riska gadījumos.

Nelietot šīs veterinārās zāles citiem kaķiem bez veterinārārsta konsultācijas.

Atkārtota lietošana pieļaujama tikai individuālos gadījumos (vadlīnijas ārstēšanai skatīt 3.9 apakšpunktā) ar 4 nedēļu minimālo intervālu starp ārstēšanas reizēm. Nav novērtēts lietošanas drošums, lietojot ilgāk par 6 mēnešiem (skatīt arī 3.4, 3.10 un 4.2 apakšpunktus); tādēļ 12 mēnešu periodā zāles ieteicams lietot ne vairāk kā 6 reizes pēc kārtas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un par to ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH). Ehinokokoze gadījumā ievērot specifiskas vadlīnijas ārstēšanai, izsekošanai un iesaistīto personu drošībai. Konsultēties ar parazitoloģijas jomas ekspertiem vai iestādēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas.

Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Izvairīties no aplikatora satura nokļūšanas uz pirkstiem. Ja tas notiek, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, kas atsevišķos gadījumos var būt nopietns. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir pēc 5 minūtēm un turpināt skalot. Meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirms saskares ar zāļu lietošanas vietu, pārliedzināties, ka tā vairs nav pamanāma. Bērniem neļaut rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas zāles, līdz zāļu lietošanas vieta vairs nav pamanāma, un ir ieteicams nesen ārstētiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Ieteicams zāles lietot vakarā, lai samazinātu saskarsmi ar cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret esafoksolaneru, eprinomektīnu vai prazikvantelu, vai pret jebkuru no palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc ilgstošas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērota fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ grūtniecēm rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm jāvalkā cimdus, lai izvairītos no tieša kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipersalivācija ¹ , diareja ¹ , vemšana ¹ Alopēcija aplikācijas vietā ^{1,2} , nieze aplikācijas vietā ^{1,2} Letarģija ¹ , anoreksija ¹
---	---

¹ Galvenokārt vieglas, īslaicīgas reakcijas, kas ir pašlimitējošas.

² Pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislai paredzētām kaķenēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas runčiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēti pierādījumi par aktīvo vielu negatīvu ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Vaislas runčiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Devas:

Ieteicamās minimālās devas esafoksolaneram ir 1,44 mg, eprinomektīnam 0,48 mg, prazikvantelam 10 mg uz kg ķermeņa svara.

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un izraisīt rezistences veidošanos.

Kaķa svars	Vienas devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (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	Atbilstoša aplikatoru kombinācija			

Lietošanas veids:

1. Ar šķērēm pārgriezt blisteri pa punktēto līniju.
2. Noplēst pārklājumu.
3. Izņemt aplikatoru no iepakojuma un pavērst gumijas vāciņu uz augšu. **Nedaudz atvilkt virzuli (apmēram 1 cm).** Uzmanīties, lai neizņemtu virzuli.
4. Pagriezt un noņemt vāciņu.
5. Pašķirt apmatojumu, lai redzētu ādu kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Novietot aplikatora galu uz ādas un visu aplikatora saturu **lēni izspiest** uz ādas vienā punktā. Zāles lietot uz sausas ādas vietā, kur kaķis nevar tās nolaizīt. Lai nodrošinātu optimālu iedarbīgumu, kaķiem ar garu apmatojumu pievērst uzmanību, lai zāles lietotu tieši uz ādas nevis uz apmatojuma.
6. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ārstēšanas shēma:

Blusu un/vai ērcu un/vai ērcīšu invāzijas ārstēšanai, ja vienlaicīgi nepieciešama kuņģa-zarnu trakta un/vai plaušu, un/vai urīnpūšļa nematožu, un/vai acu tārpu un cestozu ārstēšana, lieto vienu šo zāļu devu. Nepieciešamību atkārtot zāļu lietošanu un tās biežumu nosaka ārstējošais veterinārārsts atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas un kaķa dzīvesveida (piem., piekļuve brīvai dabai). Skatīt arī 3.5. apakšpunktā.

Sirdstārpu vai plaušu tārpu ne endēmiskos apvidos:

Kaķus, kam nav pastāvīgs sirdstārpu vai plaušu tārpu invāzijas risks, ārstēt pēc veterinārārsta noteiktas shēmas, kas piemērota katram individuālam parazītu atkārtotas invāzijas/invāzijas gadījumam. Citos gadījumos, lai nodrošinātu ilgtspējīgu ārstēšanu pret attiecīgajiem parazītiem, lietot šaura iedarbības spektra veterinārās zāles.

Sirdstārpu endēmiskos apvidos:

Kaķiem, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos un ir mednieki, zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai nodrošinātu gan atbilstošu sirdstārpu kontroli, gan novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaura iedarbības spektra zāles. Sirdstārpu slimības kontroli, nogalinot *Dirofilaria immitis* kāpurus, sākt 1 mēneša laikā pēc pirmās iespējamās saskares ar moskītiem un to turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās iespējamās saskares ar moskītiem.

Kaķu plaušu tārpu endēmiskos apvidos:

Endēmiskos apvidos dzīvojošiem riska grupas kaķiem (ar medīšanas uzvedību) zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai samazinātu pieaugušu plaušu tārpu invāzijas risku, kas izraisa klīnisku aleurostrongilozu, gan arī lai novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaura iedarbības spektra zāles.

Plaušu tārpu invāzijas ārstēšana:

Pirmās 2 nedēļas pēc zāļu lietošanas var novērot minimālu vai nekādu efektu uz *A. abstrusus* L1 kāpuru skaitu fekālijās, jo notiek L1 kāpuru migrēšana no plaušām un gremošanas traktu. Tādēļ, izmantot kāpuru skaitu fekālijās kā ārstēšanas efektivitātes novērtēšanas līdzekli (un pieņemt lēmumu vai nākošo ārstēšanu var veikt ar šaura spektra zālēm) var ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas.

Ausu ērces:

Ausu ērcu gadījumā veterinārārstam veikt atkārtotu izmeklēšanu 4 nedēļas pēc ārstēšanas, lai noteiktu vai nav nepieciešama atkārtota ārstēšana ar šaura iedarbības spektra zālēm.

Acu tārpi:

Pilnīgs ārstēšanas efekts pret *Thelazia callipaeda* ir sagaidāms pēc 14 dienām pēc ārstēšanas.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo ieteikto devu veseliem, 8 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, kas ārstēti līdz 6 reizēm ar 4 nedēļu intervālu. Trīskārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas. Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, pēc trešās zāļu lietošanas reizes vienu reizi novērotas nopietnas atgriezeniskas neiroloģiskas reakcijas (ataksija, orientācijas zudums, apātija, trīce, hipotermija un paplašinātas zīlītes), kas izzuda pēc zāļu lietošanas vietas mazgāšanas, neatliekamās palīdzības sniegšanas un simptomātiskas ārstēšanas. Dažiem dzīvniekiem pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, aplikācijas vietā novēroja tumši sarkanus zemādas laukumus.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvet kods: QP54AA54

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Esafoksolaners ir izoksazolīnu klasei piederošs (S)-enantiomērs, kas iedarbojas pret posmkājiem. Esafoksolaners darbojas kā antagonists uz ligandu mediātiem hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kas mediēti ar neiromediatoru gamma aminosviestskābi (GASS). Izoksazolīni, tāpat kā citi hlorīdu kanālu modulatori, piesaistās pie noteiktām un unikālām mērķa vietām insektu GASSCI, tādējādi bloķējot pre- un postsinaptisko hlora jonu pārnesšanu caur šūnas membrānām. Ilgstošais esafoksolanera izraisītais hiperuzbudinājums izraisa posmkāju centrālās nervu sistēmas nekontrolētu aktivitāti un nāvi. Esafoksolanera selektīvā toksicitāte starp posmkājiem un zīdītājiem izskaidrojama ar posmkāju un zīdītāju GASS receptoru dažādo jutīgumu. Blusas un ērces tiek nogalinātas respektīvi 24 un 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, izņemot *R. sanguineus*.

Esafoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt oliņas, tādējādi novērš mājvietas piesārņošanas risku. Tas ir iedarbīgs pret ērcēm (*N.cati*, *O.cynotis*), kas izraisa kašķi vai ausu kašķi.

Eprinomektīns ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta mediātiem hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Tas izraisa pastiprinātu hlorīda jonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazītiem iestājas paralīze un nāve. Eprinomektīna iedarbīguma spektrs ir pierādīts kuņģa-zarnu trakta un ārpus zarnu trakta nematodēm, tiek uzskatīts, ka tas iedarbojas arī pret ērcēm (*N.cati*, *O.cynotis*).

Prazikvantels ir sintētisks izokvinolona pirazīna derivāts, kas iedarbojas pret lenteņiem. Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazīta virsmu un iedarbojas uz cestozu apvalku, ietekmējot divvērtīgo katjona plūsmu, īpaši kalcija jonu homeostāzi, kas, domājams, izraisa parazīta muskuļu ātras kontrakcijas un vakuolizāciju. Tas nodara smagus kaitējumu parazīta ārējai virsmai, izraisa parazīta kontrakcijas, paralīzi, un vielmaiņas traucējumus, kas visbeidzot noved pie parazīta nāves un tā izvadīšanas no organisma.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Esafoksolaners sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā starp 4. un 14. dienu pēc zāļu lietošanas. Esafoksolaners lēni izdalās no plazmas ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar fekālijām un urīnu. Eprinomektīns sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā starp 1. un 2. dienu pēc zāļu lietošanas. Eprinomektīns lēni izdalās no plazmas ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar fekālijām. Prazikvantels sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā pēc 4 līdz 8 stundām pēc zāļu lietošanas. Eprinomektīns lēni izdalās no plazmas ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar urīnu.

Eprinomektīna un prazikvantela farmakokinētiku neietekmē vienlaicīga to lietošana.

Lai arī nav novērota prazikvantela uzkrāšanās pēc atkārtotas lietošanas, ir novērota uzkrāšanās no 2. – 5. ikmēneša lietošanas reizei esafoksolaneram (attiecība C_{max} 3,24 un AUC 3,09) un eprinomektīnam (attiecība C_{max} 1,59 un AUC 1,87). Par drošu, atkārtotu zāļu lietošanu skatīt 3.5. apakšpunktā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt nelietotu aplikatoru blistera iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas šļirces veida aplikators-pilinātājs (korpuss no tīra silikonizēta cikliska olefīna kopolimēra (COC), virzulis no brombutila silikonizētas gumijas un vāciņš no brombutila gumijas) satur 0,3 ml vai 0,9 ml zāļu un ievietots individuālos plastikāta blisteros.

Kartona kaste ar 1, 3, 4 vai 15 blisteriem ar 1 aplikatoru (0,3 ml katrā).

Kartona kaste ar 1, 3, 4, 6 vai 15 blisteriem ar 1 aplikatoru (0,9 ml katrā).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles vai tukšs aplikators nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo esafoksolaners var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/20/267/001-009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/01/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste, iepakojuma lielums 1, 3, 4, 6 vai 15 aplikatori

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem < 2,5 kg

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem 2,5 – 7,5 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā devā:

esafoksolaners3,60 mg

eprinomektīns1,20 mg

prazikvantels.....24,90 mg

esafoksolaners10,80 mg

eprinomektīns3,60 mg

prazikvantels.....74,70 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

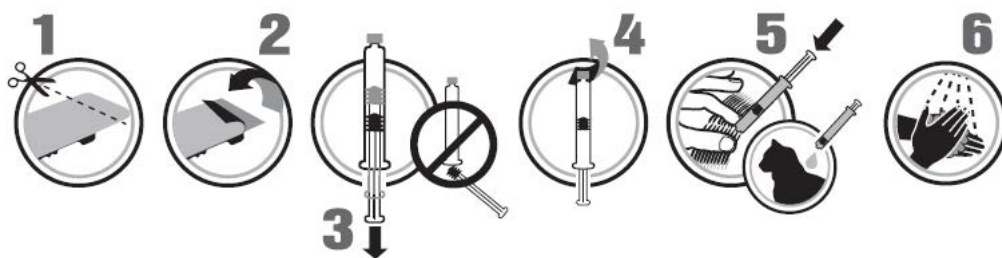
5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt neizlietoto aplikatoru blistera iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,3 ml

0,9 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Aplikators****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NexGard Combo

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,3 ml

0,9 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem < 2,5 kg

NexGard Combo šķīdums pilināšanai kaķiem 2,5 – 7,5 kg

2. Sastāvs

Katrs aplikators-pilinātājs satur:

Aktīvās vielas:

NexGard Combo	Vienības devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi 0,8 – < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kaķi 2,5 – < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Palīgvielas:

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

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens, līdz gaiši brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem, kuriem ir vai pastāv risks invadēties ar jauktu cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešams ārstēt vai novērst visu trīs iepriekš minēto parazītu grupu invāziju vienlaicīgi.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu nogalinošu iedarbību vienu mēnesi.
- Šīs zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.
- Ērcu invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu nogalinošu iedarbību pret *Ixodes scapularis* un *Ixodes hexagonus* vienu mēnesi un *Ixodes ricinus* piecas nedēļas.
- Pastāvīga ērcu nogalinoša iedarbība no 7 dienām līdz piecām nedēļām pēc ārstēšanas pret *Rhipicephalus sanguineus*.
- Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.
- Notoedres ģints ērcu izraisīta kašķa ārstēšanai (ko izraisa *Notoedres cati*).

Cestodes

- Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* un *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodes

- Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) kontrolei vienu mēnesi.

- Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Toxascaris leonine* un *Ancylostoma braziliense* formas).
- Kaķu plaušu tārpu (L4 kāpuru un pieaugušo *Troglostrongylus brevior* formu, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 kāpuru un pieaugušo formu) invāzijas ārstēšanai.
- Aelurostrongilozes profilaksei (samazinot *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 invāzijas līmeni).
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.
- Acu tārpu (*Thelazia callipaeda*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar garu apmatojumu, īpaša uzmanība jāpievērš pareizai lietošanai, lai zāles nonāktu uz ādas nevis uz apmatojuma, lai nesamazinātos aktīvo vielu biopiejamība.

Lai esafoksolaners efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar kaķa asinīm; tāpēc posmkāju pārnesto slimību risku nevar izslēgt.

Kaķi, reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradusies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan šīs veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Tādēļ ieteicams visus 6 mēnešus un vecākus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos, pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju, pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu slimības kontrolei.

Ja netiek apkaroti starpsaimnieki, tādi kā blusas, peles utt., var notikt atkārtota invadēšanās ar lenteņiem. Dažiem kaķiem ar pastāvīgu *Joyeuxiella* spp. vai *Dipylidium caninum* invāziju, pārākumā var būt lenteņu jaunās formas, kas var būt mazāk jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm, tādēļ šādu invāziju gadījumā ieteicama atkārtota apskate pēc ārstēšanas.

Ilgstošā laika periodā, atkārtoti lietojot noteiktas klases pretparazītu līdzekļus, var izveidoties parazītu rezistence pret konkrētiem pretparazītu līdzekļiem, tajā skaitā arī fiksētās kombinācijas zālēm. Lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanos, jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu pašreizējo jutību.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neatbilstoši veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences selekcijas spiedienu un samazināt zāļu efektivitāti. Lēmumu par zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugas un slodzes apstiprinājumu vai epidemioloģiskā rakstura radīto invāzijas risku katram individuālam dzīvniekam.

Ja nepastāv blakusinfekciju risks, lietot šaura spektra zāles.

Ir jāapsver iespējamība, ka tās pašas mājssaimniecības citi dzīvnieki var būt atkārtotas blusu un tārpu inficēšanās avots, un tie pēc vajadzības ir jāārstē ar piemērotām zālēm.

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas ar šampūnu divas dienas pēc zāļu lietošanas, jo zāļu efektivitāte šādos apstākļos nav pārbaudīta.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājssaimniecībā esošos kaķus. Arī citu sugu mājssaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas apstrādāt ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

Vienā laboratoriskajā pētījumā pret ērcu sugām ir pierādīts, ka pēcoperācijas (Elizabetes) apakles lietošanas apstrādes laikā un vēl 2 dienas pēc tam var aizkavēt zāļu iedarbības sākumu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tikai uzpilināšanai uz ādas. Neinjicēt, nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas kaķa acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Svarīgi šīs veterinārās zāles lietot uz ādas ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz viduslīnijas kakla apvidū, starp galvas pamatni un lāpstiņām. Nodrošināt, ka dzīvnieki viens otru nelaiza, līdz apstrādātā vieta vairs nav manāma. Novērtos, ka zāļu iekšķīga lietošana izraisa pastiprinātu siekalošanos.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām. Zāles ir paredzētas lietošanai kaķiem, kas sver vairāk par 0,8 kg un/vai ir vecāki par 8 nedēļām.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai apstiprinātas jauktas invāzijas gadījumā vai, ja kaķiem pastāv liels jauktu invāziju risks ar ektoparazītiem un nematodēm (ieskaitot sirdstārpu kontroli) un vienlaicīgi nepieciešama cestozu invāzijas ārstēšana. Ja nav vienlaicīgas invāzijas risks, kā pirmās izvēlēties šaura darbības spektra pretparazitārās zāles.

Zāļu izrakstīšana un lietošanas biežums jāpiemēro kaķa individuālajām vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, kaķa dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonotiskos riskus, kur tas ir atbilstoši), lai tās lietotu tikai jauktu invāziju vai jauktu invāziju riska gadījumos.

Nelietot šīs veterinārās zāles citiem kaķiem bez veterinārārsta konsultācijas.

Atkārtota lietošana pieļaujama tikai individuālos gadījumos (vadlīnijas ārstēšanai skatīt sadaļu “Ieteikumi pareizai lietošanai”) ar 4 nedēļu minimālo intervālu starp ārstēšanas reizēm. Nav novērtēts lietošanas drošums, lietojot ilgāk par 6 mēnešiem (skatīt arī sadaļas “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām” un “Pārdozēšana”), tādēļ 12 mēnešu periodā zāles ieteicams lietot ne vairāk kā 6 reizes pēc kārtas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un par to ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH). Ehinokokozes gadījumā ievērot specifiskas vadlīnijas ārstēšanai, izsekošanai un iesaistīto personu drošībai. Konsultēties ar parazitoloģijas jomas ekspertiem vai iestādēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas.

Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Izvairīties no aplikatora satura nokļūšanas uz pirkstiem. Ja tas notiek, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, kas atsevišķos gadījumos var būt nopietns. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir pēc 5 minūtēm un turpināt skalot. Meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirms saskares ar zāļu lietošanas vietu, pārliecināties, ka tā vairs nav pamanāma. Bērniem neļaut rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas zāles, līdz zāļu lietošanas vieta vairs nav pamanāma, un ir ieteicams nesen ārstētiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Ieteicams zāles lietot vakarā, lai samazinātu saskarsmi ar cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret esafoksolaneru, eprinomektīnu vai prazikvantelu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc ilgstošas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērota fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ grūtniecēm rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm jāvalkā cimdi, lai izvairītos no tieša kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislai paredzētām kaķenēm

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas runčiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēti pierādījumi par aktīvo vielu negatīvu ietekmi uz vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Vaislas runčiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo ieteikto devu veseliem, 8 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, kas ārstēti līdz 6 reizēm ar 4 nedēļu intervālu. Trīskārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas. Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, pēc trešās zāļu lietošanas reizes vienu reizi novērotas nopietnas atgriezeniskas neiroloģiskas reakcijas (ataksija, orientācijas zudums, apātija, trīce, hipotermija, paplašinātas zīlītes), kas izzuda pēc zāļu lietošanas vietas mazgāšanas, neatliekamās palīdzības sniegšanas un simptomātiskas ārstēšanas. Dažiem dzīvniekiem pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, aplikācijas vietā novēroja tumši sarkanus zemādas laukumus.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Hipersalivācija¹ (pastiprināta siekalošanās), diareja¹, vemšana, alopecija aplikācijas vietā^{1,2} (apmatojuma zudums), nieze aplikācijas vietā^{1,2}, letarģija¹ (samazināta aktivitāte) un anoreksija¹ (ēstgribas zudums).

¹ Galvenokārt vieglas, īslaicīgas reakcijas, kas ir pašlimitējošas.

² Pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vietējai lietošanai uz ādas (uzpilināšanai).



Devas:

Ieteicamās minimālās devas esafoksolaneram ir 1,44 mg, eprinomektīnam 0,48 mg, prazikvantelam 10 mg/kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram (0,3 vai 0,9 ml, skatīt sadaļu “Sastāvs”). Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un izraisīt rezistences veidošanos.

Lietošanas veids:

1. Ar šķērēm pārgriezt blisteri pa punktēto līniju.
2. Noplēst pārklājumu.
3. Izņemt aplikatoru no iepakojuma pavērst gumijas vāciņu uz augšu. **Nedaudz atvilkt virzuli (apmēram 1 cm).** Uzmanīties, lai neizņemtu virzuli.
4. Pagriezt un noņemt vāciņu.
5. Pašķirt apmatojumu, lai redzētu ādu kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Novietot aplikatora galu uz ādas un visu aplikatora saturu **lēni izspiest** uz ādas vienā punktā. Zāles lietot uz sausas ādas vietā, kur kaķis nevar tās nolaizīt. Lai nodrošinātu optimālu iedarbīgumu, kaķiem ar garu apmatojumu pievērst uzmanību, lai zāles lietotu tieši uz ādas nevis uz apmatojuma.
6. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ārstēšanas shēma:

Blusu un/vai ērcu un/vai ērcīšu invāzijas ārstēšanai, ja vienlaicīgi nepieciešama kuņģa-zarnu trakta un/vai plaušu, un/vai urīnpūšļa nematožu, un/vai acu tārpu un cestozu ārstēšana, lieto vienu šo zāļu devu. Nepieciešamību atkārtot zāļu lietošanu un tās biežumu nosaka ārstējošais veterinārārsts atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas un kaķa dzīvesveida (piem., piekļuve brīvai dabai). Skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

Sirdstārpu vai kaķu plaušu tārpu ne endēmiskos apvidos:

Kaķus, kam nav pastāvīgs sirdstārpu vai plaušu tārpu invāzijas risks, ārstēt pēc veterinārārsta noteiktas shēmas, kas piemērota katram individuālam parazītu atkārtotas invāzijas/invāzijas gadījumam. Citos gadījumos, lai nodrošinātu ilgtspējīgu ārstēšanu pret attiecīgajiem parazītiem, lietot šaura iedarbības spektra veterinārās zāles.

Sirdstārpu endēmiskos apvidos:

Kaķiem, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos un ir mednieki, zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai nodrošinātu gan atbilstošu sirdstārpu kontroli, gan novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaura iedarbības spektra zāles. Sirdstārpu slimības kontroli, nogalinot *Dirofilaria immitis* kāpurus, sākt 1 mēneša laikā pēc pirmās iespējamās saskares ar moskītiem un to turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās iespējamās saskares ar moskītiem.

Kaķu plaušu tārpu endēmiskos apvidos:

Endēmiskos apvidos dzīvojošiem riska grupas (mednieki) kaķiem zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai samazinātu pieaugušu plaušu tārpu veidošanos, kas izraisa klīnisku aleurostrongilozī, gan arī lai novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaura iedarbības spektra zāles.

Plaušu tārpu ārstēšana: Pirmās 2 nedēļas pēc zāļu lietošanas var novērot minimālu vai nekādu efektu uz *A. abstrusus* L1 kāpuru skaitu fekālijās, jo notiek L1 kāpuru pāreja no plaušām un gremošanas traktu. Tādēļ, izmantot kāpuru skaitu fekālijās kā ārstēšanas efektivitātes novērtēšanas līdzekli (un pieņemt lēmumu vai nākošo ārstēšanu var veikt ar šaura spektra zālēm) var ne ātrāk kā 2 nedēļas pēc ārstēšanas.

Ausu ērces:

Ausu ērcu gadījumā veterinārārstam veikt atkārtotu izmeklēšanu 4 nedēļas pēc ārstēšanas, lai noteiktu vai nav nepieciešama atkārtota ārstēšana ar šaura iedarbības spektra zālēm.

Acu tārpi:

Pilnīgs ārstēšanas efekts pret *Thelazia callipaeda* ir sagaidāms pēc 14 dienām pēc ārstēšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt neizlietotu aplikatoru blistera iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes, blistera vai aplikatora pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles vai tukšs aplikators nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo esafoksolaners var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/20/267/001-009

Kartona kaste ar 1, 3, 4 vai 15 blisteriem ar 1 aplikatoru (0,3 ml katrā).

Kartona kaste ar 1, 3, 4, 6 vai 15 blisteriem ar 1 aplikatoru (0,9 ml katrā).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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 Viena, 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

Nederland

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

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

Italia

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

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

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 Vīne, 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. Cita informācija

Esafoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olīņas, tādejādi novērš mājvietas piesārņošanas risku.