

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg  
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5 - 7,5 kg

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substâncias ativas:

Cada aplicador para unção punctiforme contém:

NexGard Combo	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg/ml
Dimetil isossorbida	-
Glicerol formal	-

Solução transparente, incolor a amarelo claro a castanho claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécies-alvo

Para gatos com, ou em risco de infecções mistas por céstodes, nemátodes e ectoparasitas. O medicamento veterinário está indicado exclusivamente quando os três grupos são visados ao mesmo tempo.

#### Ectoparasitas

- Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação das pulgas por um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite por alergia à picada de pulga (DAPP).
- Tratamento de infestações por carraças. Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação do *Ixodes scapularis* e *Ixodes hexagonus* por um mês e *Ixodes ricinus* por cinco semanas.
- Atividade persistente de eliminação de carraças de 7 dias a um mês após tratamento para *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamento de infestações por ácaros (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

### Céstodes gastrointestinais

- Tratamento de infecções com céstodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

### Nemátodes

#### *Nemátodes gastrointestinais*

- Tratamento de infecções com nemátodes gastrointestinais (larvas L3, L4 e formas adultas de *Toxocara cati*, larvas L4 e formas adultas de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e formas adultas de *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).

#### *Nemátodes cardiopulmonares*

- Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) por um mês.
- Tratamento de infecções com parasitas pulmonares felinos (larvas L4 e formas adultas de *Troglotryongylus brevior*, larvas L3, L4 e larvas adultas de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenção de aelurostrongilose (por redução do nível de infecção com larvas L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

#### *Nemátodes vesicais*

- Tratamento de infecções com parasitas vesicais (*Capillaria plica*).

#### *Parasitas oculares*

- Tratamento de infecções por parasitas oculares (*Thelazia callipaeda*).

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Na aplicação do medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pelo comprido, de forma a garantir que o medicamento veterinário é aplicado diretamente na pele e não no pelo, uma vez que pode levar a uma menor biodisponibilidade da substância ativa.

As carraças e pulgas precisam de começar a alimentar-se no gato para se exporem ao esafoxolaner; portanto, o risco de transmissão de doenças transmitidas por artrópodes não pode ser excluído.

Os gatos em áreas endémicas para a dirofilariose, ou aqueles que viajaram para áreas endémicas, podem estar infetados com parasitas de dirofilariose adultos. Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança a gatos infetados com parasitas de dirofilariose adultos, não foi estabelecido qualquer efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Recomenda-se, portanto, que todos os gatos com 6 meses de idade ou mais, que vivem em áreas endémicas para a dirofilariose, sejam testados para a infecção por parasitas de dirofilariose adultos existentes, antes de ser tratado com o medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

A infecção por céstodes pode voltar a ocorrer a menos que seja feito o controlo de hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc. Alguns gatos com infecção por *Joyeuxiella spp.* ou *Dipylidium caninum* existente podem, no entanto abrigar uma elevada proporção de parasitas juvenis, que podem ser menos suscetíveis ao medicamento veterinário; por isso recomenda-se um acompanhamento pós-tratamento no caso de tais infecções.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de antiparasitários incluída nesta combinação de substâncias ativas pode desenvolver-se após o uso repetido de antiparasitários dessa classe por um longo período de tempo. Portanto, informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade atual das espécies-alvo devem ser levadas em consideração, para limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções de utilização fornecidas no RCM poderá aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie de parasita e respetiva carga ou do risco de infestação, com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espetro estreito. A possibilidade de outros animais do mesmo agregado doméstico serem uma fonte de reinfeção com pulgas ou parasitas deve ser considerada e esses animais devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

Evitar a lavagem do animal nos 2 dias seguintes à aplicação porque a eficácia do medicamento veterinário, neste caso, não foi testada.

Para reduzir a reinfestação a partir do surgimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos de um lar sejam tratados. Outras espécies animais que vivam na mesma casa também devem ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

Todas as fases das pulgas podem infestar o cesto do gato, a cama e as áreas de descanso regulares, como tapetes e móveis macios. Em caso de infestação maciça de pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Um estudo laboratorial realizado relativamente a uma espécie específica de carraças demonstrou que o uso de um colar isabelino no momento do tratamento até 2 dias depois pode atrasar o início da ação do medicamento veterinário.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Apenas para aplicação por unção punctiforme. Não injetar, não administrar oralmente ou por qualquer outra via. Evitar o contacto com os olhos do gato. Se ocorrer contacto ocular accidental, lavar os olhos imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, procurar aconselhamento médico-veterinário.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa zona da pele onde o gato não o possa lamber: na linha mediana do pescoço, entre a base do crânio e os ombros. Certifique-se de que os animais não se lambem uns aos outros até que a área tratada não seja mais visível. A ingestão oral do medicamento veterinário pode causar hipersalivação.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em gatinhos com menos de 8 semanas de idade. O medicamento veterinário é para aplicação a gatos com no mínimo um peso de 0,8 kg e/ou a partir de 8 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser aplicado exclusivamente em infecções mistas confirmadas ou onde os gatos estejam em risco significativo de infecção mista com ectoparasitas e nemátodes (incluindo para prevenção de dirofilariose) e onde seja indicado o tratamento simultâneo contra céstodes. Na ausência de risco de coinfestação, a aplicação de um parasiticida de espetro estreito, deve ser considerado como uma terapia de primeira linha.

A razão para a prescrição e frequência de aplicação deve ser adaptada às necessidades individuais do gato, com base na avaliação clínica, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevante), a fim de abordar exclusivamente situações de infecção mista/risco de infecção.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em outros gatos sem consulta médica veterinária prévia.

Os tratamentos repetidos devem ser restritos a situações individuais limitadas (ver secção 3.9 para orientação de tratamento) com um intervalo mínimo de tratamento de 4 semanas. A segurança não foi avaliada para além dos 6 meses (ver também secções 3.4, 3.10 e 4.2); portanto, não são recomendados mais do que 6 tratamentos consecutivos para serem administrados em um período de 12 meses.

A equinocose representa um perigo para o ser humano e é uma doença de notificação à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). No caso da equinocose, devem ser seguidas diretrizes específicas sobre o tratamento, acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas. Especialistas ou institutos de parasitologia devem ser consultados.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos imediatamente após a aplicação.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ser deixados à vista ou ao alcance das crianças.

Evitar o contacto do conteúdo do aplicador com os dedos. Se isso ocorrer, lavar com água e sabão. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, que pode em casos excepcionais ser severa. Em caso de exposição accidental aos olhos, enxaguar os olhos imediatamente e completamente com água. Retirar as lentes de contacto, se presentes, após os primeiros 5 minutos, e depois continuar a enxaguar. Procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Antes de retomar o contacto com o local de aplicação, certifique-se de que o local da área tratada está seco e não está visível. As crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco e não seja mais visível e é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças. Recomenda-se tratar os animais à noite para reduzir o contacto com pessoas após o tratamento.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao esafoxolaner, eprinomectina ou praziquantel ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Uma vez que efeitos fetotóxicos e teratogénicos são descritos em animais de laboratório após exposição diária significativa ao glicerol formal, as mulheres grávidas devem usar luvas durante a administração para evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.

**Precauções especiais para a proteção do ambiente:**

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Pouco frequentes (1 a 100 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> e vômito <sup>1</sup> Alopecia no local da aplicação <sup>1,2</sup> prurido no local de aplicação <sup>1,2</sup> Letargia <sup>1</sup> , anorexia <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Principalmente reações ligeiras, de curta duração e auto-limitantes

<sup>2</sup> Transitório

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Pode ser administrado em gatas reprodutoras, gestantes e lactantes.

#### Fertilidade:

Pode ser administrado em gatas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos machos reprodutores. Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos adversos das substâncias ativas na capacidade reprodutiva dos machos. Em gatos machos reprodutores, utilizar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Unção punctiforme.

#### Dosagem:

As doses mínimas recomendadas são 1,44 mg para o esafoxolaner, 0,48 mg para a eprinomectina e 10 mg por kg de peso corporal, para o praziquantel,

Selecionar o tamanho do aplicador apropriado para o peso do gato. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência ao medicamento veterinário.

Peso do gato	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5 - 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70
≥ 7,5 kg	Combinação apropriada de aplicadores			

#### Modo de administração:

1. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha picotada.
2. Depois puxar a cobertura.
3. Retire o aplicador da embalagem e segurar na vertical com a tampa de borracha para cima. **Puxar o êmbolo moderadamente (aproximadamente 1 cm).** Ter cuidado para não retirar o êmbolo.
4. Torcer e puxar a cápsula de fecho.
5. Separar o pelo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as omoplatas até que a pele fique visível. Colocar a ponta do aplicador sobre a pele e **aplicar lentamente** todo o conteúdo diretamente sobre a pele em um só ponto. O medicamento veterinário deve ser aplicado na pele seca em uma área onde o gato não possa lamber. Em raças de pelo comprido, atenção especial deve ser dada ao aplicar o medicamento veterinário na pele, e não no pelo, para garantir a eficácia ideal.
6. Lavar as suas mãos após administração.

#### Esquema de tratamento:

Para o tratamento de infestações com pulgas e/ou carraças e/ou ácaros, e o tratamento simultâneo de nemátodes e céstodes gastrointestinais e/ou pulmonares, e/ou parasitas oculares deve ser aplicada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de um novo tratamento, deve estar de acordo com o aconselhamento do médico veterinário prescritor e levar em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais (acesso ao ar livre). Ver também secção 3.5.

#### Áreas que não são áreas endémicas para dirofilariose ou infecção pulmonar felina:

Os gatos não expostos a um risco permanente de infecção por dirofilariose ou por parasita pulmonar felino, devem ser tratados de acordo com um esquema prescrito pelo médico veterinário e adaptado a cada situação individual de infecção/ infestação por parasitas. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro mais estreito deve ser usado para garantir o tratamento sustentável contra os parasitas relevantes.

#### Áreas endémicas de dirofilariose:

Os gatos que vivem em áreas endémicas de dirofilariose e são reconhecidos como caçadores devem ser tratados em intervalos mensais, para garantir a prevenção adequada da dirofilariose e o tratamento de uma potencial reinfeção com céstodes. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro mais estreito deve ser usado para tratamento posterior.

A prevenção da dirofilariose através da eliminação das larvas de *Dirofilaria immitis* deve começar dentro de 1 mês, após a primeira exposição esperada aos mosquitos e deve continuar até pelo menos 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

#### Área endémica de parasitas pulmonares felinos:

Os gatos em risco (comportamento de caça) que vivem em áreas endémicas podem ser tratados em intervalos mensais para diminuir o risco de estabelecimento de parasitas pulmonares adultos responsáveis pela aelurostrongilose clínica e para tratar a reinfeção potencial com cestóides. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro estreito deve ser usado para tratamento posterior.

**Tratamento do parasitas pulmonares:** Pode-se esperar pouco ou nenhum efeito na liberação das larvas L1 de *A. abstrusus* nas fezes em aproximadamente 2 semanas após o tratamento, devido ao período de trânsito das larvas L1 dos pulmões através do trato digestivo. Qualquer contagem de larvas fecais para controlar a eficácia do tratamento (e a decisão se um segundo tratamento com um medicamento veterinário de espetro mais estreito é necessário) deve, portanto, ser feita apenas duas semanas após o tratamento, no mínimo.

#### Ácaros:

Para ácaros, procurar um exame médico-veterinário adicional 4 semanas após o tratamento para determinar se um tratamento adicional com um medicamento veterinário de espetro mais estreito é necessário.

#### Parasitas oculares:

O efeito total do tratamento contra *Thelazia callipaeda* é esperado 14 dias após o tratamento.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima recomendada em gatinhos saudáveis com 8 semanas e mais velhos tratados até 6 vezes em intervalos de 4 semanas. Em 3 vezes a dose máxima recomendada não foram identificados efeitos indesejáveis. Com 5 vezes a dose máxima recomendada, uma única reação neurológica adversa grave (ataxia, desorientação, apatia, tremores, hipotermia e dilatação das pupilas) foi observada após o terceiro tratamento em um gato e foi reversível após a lavagem do local de aplicação, medidas de emergência e tratamento sintomático. Em alguns animais, com 5 vezes a dose máxima recomendada, foram observadas áreas subcutâneas vermelho-escuras nos locais de tratamento da pele.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AA54**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O esafoxolaner é um (S)-enantiómero do afoxolaner e pertence à classe das isoxazolina, que é ativa contra insetos e ácaros artrópodes. O esafoxolaner atua como um antagonista nos canais de cloreto controlados pelo ligante, em particular aqueles bloqueados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). As isoxazolinas, entre os moduladores do canal de cloreto, ligam-se a um local-alvo distinto e único dentro dos GABACls do inseto, bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de iões cloreto através das membranas celulares. A hiperexcitação prolongada induzida pelo esafoxolaner resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos artrópodes. A toxicidade seletiva do esafoxolaner entre artrópodes e mamíferos pode ser inferida pela sensibilidade diferencial dos receptores GABA dos insetos *versus* os receptores GABA dos mamíferos.

Pulgas e carraças são eliminados em 24 e 48 horas, respectivamente, após o tratamento, excetuando o *R. sanguineus*.

O esafoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, portanto, evita o risco de contaminação doméstica. Possui atividade contra ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*) causando sarna notoédrica ou auricular.

A eprinomectina é um membro da classe macrocíclica da lactona. Compostos da classe ligam-se seletivamente e com alta afinidade com os canais de iões cloreto de glutamato que ocorrem nas células nervosas ou musculares invertebradas. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos iões cloreto com hiperpolarização do nervo ou célula muscular, resultando em paralisia e morte do parasita. O espetro de eficácia da eprinomectina tem demonstrado cobrir nemátodes gastrointestinais e extraintestinais, e é também considerado como tendo atividade contra ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*).

O praziquantel é um derivado sintético da isoquinolina-pirazina com atividade contra aia céstodes. O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e afeta a permeabilidade da membrana nos céstodes, influenciando os fluxos catiônicos divalentes, particularmente a homeostase iônica do cálcio, que se pensa contribuir para a rápida contração muscular e vacuolização. Isto resulta em graves danos ao tegumento do parasita, contração e paralisia, perturbação do metabolismo e finalmente leva à morte e expulsão do parasita.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O esafoxolaner é absorvido sistematicamente do local de aplicação tópica, alcançando uma concentração máxima no plasma entre 4 e 14 dias após a aplicação. O esafoxolaner é lentamente eliminado do plasma ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  dias após uma administração única) e eliminado nas fezes e urina.

A eprinomectina é absorvida sistematicamente do local de aplicação tópica, atingindo uma concentração máxima no plasma entre 1 e 2 dia(s) após a aplicação. A eprinomectina é lentamente eliminada do plasma ( $t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$  dias após uma administração única) e excretada nas fezes.

O praziquantel é absorvido sistematicamente do local de aplicação tópica, alcançando uma concentração máxima no plasma entre 4 e 8 horas após a aplicação. O praziquantel é lentamente eliminado do plasma ( $t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$  dias após uma administração única) e é eliminado na urina.

Os perfis farmacocinéticos de praziquantel e eprinomectina não são afetados pela coadministração.

Embora nenhuma acumulação possa ser observada após a administração repetida de praziquantel, a acumulação foi observada da 2.<sup>a</sup> à 5.<sup>a</sup> administração mensal de esafoxolaner (proporções de 3,24 para C<sub>max</sub> e de 3,09 para AUC) e de eprinomectina (proporções de 1,59 para C<sub>max</sub> e de 1,87 para AUC). Consultar a secção 3.5 para aplicação segura após tratamentos repetidos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o aplicador não utilizado no blister, para proteger da luz.  
Os aplicadores usados devem ser descartados imediatamente.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Aplicador para unção punctiforme em forma de seringa (barrica de copolímero olefínico cílico siliconizado transparente (COC), êmbolo de borracha bromobutilo siliconizada e cápsula de fecho da ponta de borracha bromobutilo) contendo 0,3 ml ou 0,9 ml de medicamento veterinário, e colocado em blisters plásticos individuais.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,3 ml cada).  
Caixa de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,9 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/20/267/001-009

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 06/01/2021

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MM/AAAA

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão, apresentações de 1, 3, 4, 6 ou 15 aplicadores**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5 - 7,5 kg

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose:

esafoxolaner .....	3,60 mg
eprinomectina .....	1,20 mg
praziquantel .....	24,90 mg

esafoxolaner .....	10,80 mg
eprinomectina .....	3,60 mg
praziquantel .....	74,70 mg

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos

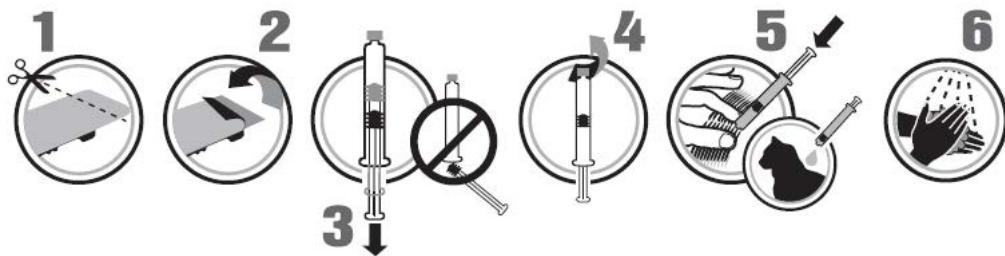
### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme.

Apenas para uso externo.

Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos.



## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp.{ mm/aaaa }

## 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o aplicador não utilizado dentro da embalagem exterior.

## 10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

## 12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NexGard Combo < 2.5 kg  
NexGard Combo 2.5 – 7.5 kg



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

0,3 ml  
0,9 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Aplicador**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NexGard Combo

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

0,3 ml

0,9 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg  
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5 - 7,5 kg

### 2. Composição

Cada aplicador para unção punctiforme contém:

#### Substâncias ativas:

NexGard Combo	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5-7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

#### Excipientes:

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

Solução transparente, incolor a amarelo claro a castanho claro.

### 3. Espécies-alvo

Gatos

### 4. Indicações de utilização

Para gatos com, ou em risco de infecções mistas por céstodes, nemátodes e ectoparasitas. O medicamento veterinário é indicado exclusivamente quando os três grupos são visados ao mesmo tempo.

#### Ectoparasitas

- Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação das pulgas por um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite por alergia à picada de pulga (DAPP).
- Tratamento de infestações por carraças. Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação do *Ixodes scapularis* e *Ixodes hexagonus*.por um mês e *Ixodes ricinus* por cinco semanas.
- Atividade persistente de eliminação de carraças de 7 dias a um mês após tratamento para *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tratamento de infestações por ácaros (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

#### Céstodes

- Tratamento de infecções com céstodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Nemátodes

- Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) por um mês.
- Tratamento de infecções por nemátodes gastrointestinais (larvas L3, L4 e adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 e adultos de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum* e formas adultas de *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamento de infecções com parasitas pulmonares felinos (larvas L4 e adultos de *Troglotryongylus brevior* larvas L3, L4 e larvas adultas de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenção de aelurostrongilose (por redução do nível de infecção com larvas L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Tratamento de infecções com parasitas vesicais (*Capillaria plica*).
- Tratamento de infecções por parasitas oculares (*Thelazia callipaeda*).

## **5. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Na aplicação do medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pelo comprido, de forma a garantir que o medicamento veterinário é aplicado diretamente na pele e não no pelo, uma vez que pode levar a uma menor biodisponibilidade da substância ativa.

As carraças e pulgas precisam de começar a alimentar-se no gato para se exporem ao esafoxolaner; portanto, o risco de transmissão de doenças transmitidas por artrópodes não pode ser excluído.

Os gatos em áreas endémicas para a dirofilariose, ou aqueles que viajaram para áreas endémicas, podem estar infetados com parasitas de dirofilariose adultos. Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança a gatos infetados com parasitas de dirofilariose adultos, não foi estabelecido qualquer efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Recomenda-se, portanto, que todos os gatos com 6 meses de idade ou mais, que vivem em áreas endémicas para a dirofilariose, sejam testados para a infecção por parasitas de dirofilariose adultos existentes, antes de ser tratado com o medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

A infecção por céstodes pode voltar a ocorrer a menos que seja feito o controlo de hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc. Alguns gatos com infecção por *Joyeuxiella spp.* ou *Dipylidium caninum* existente podem, no entanto, abrigar uma elevada proporção de parasitas juvenis, que podem ser menos suscetíveis ao medicamento veterinário; por isso recomenda-se um acompanhamento pós-tratamento no caso de tais infecções.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de antiparasitários incluída nesta combinação de substâncias ativas pode desenvolver-se após o uso repetido de antiparasitários dessa classe por um longo período de tempo. Portanto, informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade atual das espécies-alvo devem ser levadas em consideração, para limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções de utilização fornecidas no RCM poderá aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie de parasita e respetiva carga ou do risco de infestação, com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Na ausência de risco de coinfeção, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espetro estreito. A possibilidade de outros animais do mesmo agregado doméstico serem uma fonte de reinfeção com pulgas ou parasitas deve ser considerada e esses animais devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

Evitar a lavagem do animal nos 2 dias seguintes à aplicação porque a eficácia do medicamento veterinário, neste caso, não foi testada.

Para reduzir a reinfestação a partir do surgimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos de um lar sejam tratados. Outras espécies animais que vivam na mesma casa também devem ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

Todas as fases das pulgas podem infestar o cesto do gato, a cama e as áreas de descanso regulares, como tapetes e móveis macios. Em caso de infestação maciça de pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Um estudo laboratorial realizado relativamente a uma espécie específica de carraças demonstrou que o uso de um colar isabelino no momento do tratamento até 2 dias depois pode atrasar o início da ação do medicamento veterinário.

**Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:**

Apenas para aplicação por unção punctiforme. Não injetar, não administrar oralmente ou por qualquer outra via. Evitar o contacto com os olhos do gato. Se ocorrer contacto ocular accidental, lavar os olhos imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, procurar aconselhamento médico-veterinário.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa zona da pele onde o gato não o possa lamber: na linha mediana do pescoço, entre a base do crânio e os ombros. Certifique-se de que os animais não se lambem uns aos outros até que a área tratada não seja mais visível. A ingestão oral do medicamento veterinário pode causar hipersalivação.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em gatinhos com menos de 8 semanas de idade. O medicamento veterinário é para aplicação a gatos com no mínimo um peso de 0,8 kg e/ou a partir de 8 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser aplicado exclusivamente em infecções mistas confirmadas ou onde os gatos estejam em risco significativo de infecção mista com ectoparasitas e nemátodes (incluindo para prevenção de dirofilariose) e onde seja indicado o tratamento simultâneo contra céstodes. Na ausência de risco de coinfestação, a aplicação de um parasiticida de espetro estreito, deve ser considerado como uma terapia de primeira linha.

A razão para a prescrição e frequência de aplicação deve ser adaptada às necessidades individuais do gato, com base na avaliação clínica, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevante), a fim de abordar exclusivamente situações de infecção mista/risco de infecção.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em outros gatos sem consulta médica veterinária prévia.

Os tratamentos repetidos devem ser restritos a situações individuais limitadas (ver secção “Instruções com vista a uma administração correta” para orientação de tratamento) com um intervalo mínimo de tratamento de 4 semanas. A segurança não foi avaliada para além dos 6 meses (ver também secções “Advertências especiais” e “Sobredosagem”); portanto, não são recomendados mais do que 6 tratamentos consecutivos para serem administrados em um período de 12 meses.

A equinococose representa um perigo para o ser humano e é uma doença de notificação à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). No caso da equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas sobre o tratamento, acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas. Especialistas ou institutos de parasitologia devem ser consultados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos imediatamente após a aplicação.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ser deixados à vista ou ao alcance das crianças.

Evitar o contacto do conteúdo do aplicador com os dedos. Se isso ocorrer, lavar com água e sabão. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, que pode em casos excepcionais ser severa. Em caso de exposição accidental aos olhos, enxaguar os olhos imediatamente e completamente com água. Retirar as lentes de contacto, se presentes, após os primeiros 5 minutos, e depois continuar a enxaguar. Procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Antes de retomar o contacto com o local de aplicação, certifique-se de que o local da área tratada está seco e não está visível. As crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco e não seja mais visível e é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças. Recomenda-se tratar os animais à noite para reduzir o contacto com pessoas após o tratamento.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao esafoxolaner, eprinomectina ou praziquantel ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Uma vez que efeitos fetotóxicos e teratogénicos são descritos em animais de laboratório após exposição diária significativa ao glicerol formal, as mulheres grávidas devem usar luvas durante a administração para evitar o contacto direto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado em gatas reprodutoras, gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Pode ser administrado em gatas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos machos reprodutores. Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos adversos das substâncias ativas na capacidade reprodutiva dos machos. Em gatos machos reprodutores, utilizar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

Sobredosagem:

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima recomendada em gatinhos saudáveis com 8 semanas e mais velhos tratados até 6 vezes em intervalos de 4 semanas. Em 3 vezes a dose máxima recomendada não foram identificados efeitos indesejáveis. Com 5 vezes a dose máxima recomendada, uma única reação neurológica adversa grave (ataxia, desorientação, apatia, tremores, hipotermia e dilatação das pupilas) foi observada após o terceiro tratamento em um gato e foi reversível após a lavagem do local de aplicação, medidas de emergência e tratamento sintomático. Em alguns animais, com 5 vezes a dose máxima recomendada, foram observadas áreas subcutâneas vermelho-escuras nos locais de tratamento da pele.

## 7. Eventos adversos

Gatos:

**Pouco frequentes (1 a 100 animais / 10 000 animais tratados):**

Hipersalivação<sup>1</sup>, diarreia<sup>1</sup> e vômito<sup>1</sup>

Alopecia no local da aplicação<sup>1,2</sup> prurido no local de aplicação<sup>1,2</sup>

Letargia<sup>1</sup>, anorexia<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Principalmente reações ligeiras, de curta duração e auto-limitantes

<sup>2</sup> Transitório

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional} }.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para aplicação tópica na pele (unção punctiforme).



### Dosagem:

As doses mínimas recomendadas são 1,44 mg para o esafoxolaner, 0,48 mg para a eprinomectina e 10 mg por kg de peso corporal, para o praziquantel.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Usar o tamanho do aplicador adaptado ao peso do gato (0,3 ou 0,9 ml, ver secção “Composição”). Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

1. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha picotada.
2. Depois puxar a cobertura.
3. Retire o aplicador da embalagem e segurar na vertical com a tampa de borracha para cima. **Puxar o êmbolo moderadamente (aproximadamente 1 cm).** Ter cuidado para não retirar o êmbolo.
4. Torcer e puxar a cápsula de fecho.
5. Separar o pelo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as omoplatas até que a pele fique visível. Colocar a ponta do aplicador sobre a pele e **aplicar lentamente** todo o conteúdo diretamente sobre a pele em um só ponto.
6. Lavar as suas mãos após a administração.

### Esquema de tratamento:

Para o tratamento de infestações com pulgas e/ou carraças e/ou ácaros, e o tratamento simultâneo de nemátodes e céstodes gastrointestinais e/ou pulmonares, e/ou parasitas oculares deve ser aplicada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de um novo tratamento, deve estar de acordo com o aconselhamento do médico veterinário prescritor e levar em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais (acesso ao ar livre). Ver também secção “Advertências especiais”.

### Áreas que não são áreas endémicas para dirofilariose ou infecção pulmonar felina:

Os gatos não expostos a um risco permanente de infecção por dirofilariose ou por parasita pulmonar felino, devem ser tratados de acordo com um esquema prescrito pelo médico veterinário e adaptado a cada situação individual de infecção/ infestação por parasitas. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro mais estreito deve ser usado para garantir o tratamento sustentável contra os parasitas relevantes.

#### Áreas endémicas de dirofilariose:

Os gatos que vivem em áreas endémicas de dirofilariose e são reconhecidos como caçadores devem ser tratados em intervalos mensais, para garantir a prevenção adequada da dirofilariose e o tratamento de uma potencial reinfeção com céstodes. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro mais estreito deve ser usado para tratamento posterior.

A prevenção da dirofilariose através da eliminação das larvas de *Dirofilaria immitis* deve começar dentro de 1 mês, após a primeira exposição esperada aos mosquitos e deve continuar até pelo menos 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

#### Área endémica de parasitas pulmonares felinos:

Os gatos em risco (comportamento de caça) que vivem em áreas endémicas podem ser tratados em intervalos mensais para diminuir o risco de estabelecimento de parasitas pulmonares adultos responsáveis pela aelurostrongilose clínica e para tratar a reinfeção potencial com cestóides. Caso contrário, um medicamento veterinário de espetro estreito deve ser usado para tratamento posterior.

Tratamento dos parasitas pulmonares: Pode-se esperar pouco ou nenhum efeito na liberação das larvas L1 de *A. abstrusus* nas fezes em aproximadamente 2 semanas após o tratamento, devido ao período de trânsito das larvas L1 dos pulmões através do trato digestivo. Qualquer contagem de larvas fecais para controlar a eficácia do tratamento (e a decisão se um segundo tratamento com um medicamento veterinário de espetro mais estreito é necessário) deve, portanto, ser feita apenas duas semanas após o tratamento, no mínimo.

#### Ácaros:

Para ácaros, procurar um exame médico-veterinário adicional 4 semanas após o tratamento para determinar se um tratamento adicional com um medicamento veterinário de espetro mais estreito é necessário.

#### Parasitas oculares:

O efeito total do tratamento contra *Thelazia callipaeda* é esperado 14 dias após o tratamento.

### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o aplicador não utilizado no blister, a fim de proteger da luz.

Os aplicadores usados devem ser descartados imediatamente.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário ou os aplicadores vazios não devem ser eliminados em cursos de água, porque o exafoxolaner pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/267/001-009

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,3 ml cada).

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,9 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

#### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filial  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vii, 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, Austria  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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 Bucureşti  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 0

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Outras informações**

O exafoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, previne o risco de contaminação do agregado doméstico.