

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti 2,5 - 7,5 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni applicatore spot-on dispensa:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg/ml
Dimetil isosorbide	-
Glicerolo formale	-

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando tutti e tre i gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Un trattamento elimina le pulci, con azione immediata e persistente per un mese.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).
- Trattamento delle infestazioni da zecche. Un trattamento elimina le zecche, con azione immediata e persistente per un mese nei confronti di *Ixodes scapularis* e per cinque settimane nei confronti di *Ixodes ricinus*.
- Eliminazione delle zecche con azione persistente da 7 giorni a cinque settimane dopo il trattamento nei confronti di *Rhipicephalus sanguineus*.
- Eliminazione delle zecche con azione persistente da 7 giorni a quattro settimane dopo il trattamento nei confronti di *Ixodes hexagonus*.
- Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).
- Trattamento della rogna notoedrica (causata da *Notoedres cati*).

Cestodi gastro-intestinali

- Trattamento delle infestazioni da tenie (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

Nematodi gastro-intestinali

- Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (larve L3, L4 e adulti di *Toxocara cati*, larve L4 e adulti di *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e forme adulte di *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).

Nematodi cardio-polmonari

- Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*) per un mese.
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 e adulti di *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzione della aelurostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da larve L3, L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematodi vescicali

- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Prestare particolare attenzione quando si applica il medicinale veterinario nelle razze a pelo lungo, assicurandosi che il prodotto sia applicato direttamente sulla cute e non sul pelo, in quanto questo potrebbe portare ad una minore biodisponibilità delle sostanze attive.

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'esafoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sul gatto; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione delle malattie veicolate da artropodi.

I gatti che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Nonostante il medicinale veterinario possa essere applicato senza problemi a gatti infestati da dirofilarie adulte, non è stato dimostrato alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda, quindi, che tutti i gatti, a partire dai 6 mesi di età, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici al fine di accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte, prima che vengano trattati con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

È possibile che l'infestazione da tenie si ripresenti, se non vengono intraprese misure di controllo nei confronti degli ospiti intermedi, come le pulci, topi ecc. Alcuni gatti con infestazione diagnosticata da *Joyeuxiella* spp. o *Dipylidium caninum* possono tuttavia essere portatori di un'ingente quantità di forme giovanili, che possono essere meno sensibili al prodotto; in caso di tali infestazioni, si raccomanda quindi, un follow-up successivo al trattamento.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari contenuti nel prodotto in associazione fissa, dopo l'uso ripetuto di un antiparassitario di quelle classi per un lungo periodo di tempo. Pertanto, si devono considerare le informazioni epidemiologiche sull'effettiva sensibilità delle specie bersaglio presenti per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione

dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazioni, è opportuno utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci o vermi; se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Evitare di sottoporre gli animali a lavaggi con shampoo nei 2 giorni successivi all'applicazione, perché l'efficacia del prodotto, in questo caso, non è stata testata.

Per ridurre le re-infestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i gatti conviventi. Si devono trattare con un prodotto idoneo anche gli animali di altre specie che vivono nella stessa casa.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le zone di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto per l'ambiente apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare per via orale o mediante qualsiasi altra via. Evitare il contatto con gli occhi del gatto. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un veterinario.

È importante applicare il medicinale veterinario in una zona della cute dove il gatto non riesca a leccarsi: in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole. Assicurarsi che gli animali non si leccino a vicenda fino a quando l'area trattata non è più visibile. È stato osservato che l'ingestione orale del medicinale veterinario provoca ipersalivazione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata nei gattini di età inferiore ad 8 settimane. Il prodotto deve essere utilizzato nei gatti di almeno 0,8 kg di peso e dall'età di 8 settimane.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato esclusivamente in caso di infestazioni miste confermate o dove i gatti siano esposti ad un rischio significativo di tale infestazione mista da ectoparassiti e nematodi (anche per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare) e dove sia indicato un trattamento concomitante nei confronti dei cestodi. In assenza di rischio di co-infestazioni, si deve considerare l'impiego di un antiparassitario a spettro ristretto come primo approccio terapeutico.

Il criterio da adottare per la prescrizione e la frequenza di utilizzo deve essere calibrato alle esigenze individuali del gatto, in base alla valutazione clinica, allo stile di vita del gatto ed alla situazione epidemiologica locale (inclusi rischi zoonosici, ove rilevanti) per fronteggiare esclusivamente casi/rischio di infestazioni miste.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in altri gatti senza previa consultazione del veterinario.

I trattamenti ripetuti devono essere limitati a situazioni specifiche individuali (vedere il paragrafo 3.9 per indicazioni sul trattamento) con un intervallo minimo di trattamento di 4 settimane. La sicurezza non è stata valutata oltre i 6 mesi (vedere anche i paragrafi 3.4, 3.10 e 4.2); pertanto, si raccomanda di non somministrare più di 6 trattamenti consecutivi in un periodo di 12 mesi.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale della sanità animale (WOAH). In caso di echinococcosi, si devono

seguire le linee guida specifiche per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone. Si dovrebbero consultare esperti o istituti di parassitologia.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani immediatamente dopo l'uso.

Gli applicatori usati si devono smaltire immediatamente e vanno lasciati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare di toccare il contenuto dell'applicatore con le dita. Nel caso, lavare con acqua e sapone. Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi che, in casi eccezionali, potrebbe essere grave. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Dopo i primi 5 minuti, rimuovere le lenti a contatto, se presenti e poi continuare a sciacquare. Rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Assicurarsi che l'area della zona di trattamento non sia più visibile prima di toccare nuovamente il sito di applicazione. Non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia più visibile e si raccomanda che gli animali recentemente trattati non dormano con i proprietari, specialmente con i bambini. Si raccomanda di trattare gli animali alla sera, per ridurre il contatto con le persone dopo il trattamento.

Le persone con nota ipersensibilità all'esafoxolaner, all'eprinomectina o al praziquantel o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Poiché sono descritti effetti fetotossici e teratogeni negli animali da laboratorio dopo una significativa esposizione giornaliera al glicerolo formale, le donne incinte devono indossare guanti durante la somministrazione, per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Ipersalivazione ¹ , diarrea ¹ , emesi ¹ Alopecia ^{1,2} al sito di applicazione, prurito ^{1,2} al sito di applicazione Letargia ¹ , anoressia ¹
--	---

¹ Per lo più reazioni lievi, autolimitanti e di breve durata

² Transitoria

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato nelle gatte riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti maschi riproduttori. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di eventi avversi delle sostanze attive sulla capacità riproduttiva dei maschi. Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario prescrittore.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Spot-on.

Dosaggio:

Le dosi minime raccomandate sono pari a 1,44 mg di esafoxolaner, 0,48 mg di eprinomectina e 10 mg di praziquantel, per kg di peso corporeo.

Scegliere il formato adatto dell'applicatore, in funzione del peso del gatto. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Peso del gatto	Volume della singola dose (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	combinazione appropriata di applicatori			

Modalità di somministrazione:

1. Usare le forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata.
2. Quindi rimuovere il film di chiusura.
3. Rimuovere l'applicatore dalla confezione e puntare il cappuccio in gomma verso l'alto. **Tirare indietro lo stantuffo con cautela (circa 1 cm)**. Fare attenzione a non estrarre lo stantuffo.
4. Ruotare e togliere il cappuccio.
5. Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Posizionare la punta dell'applicatore sulla pelle ed **applicare lentamente** l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un solo punto. Il prodotto deve essere applicato sulla cute asciutta in una zona in cui il gatto non riesca a leccarsi. Nelle razze a pelo lungo, per garantire un'efficacia ottimale, è necessario prestare particolare attenzione all'applicazione del prodotto sulla cute e non sul pelo.
6. Lavare le mani dopo l'uso.

Programma di trattamento:

Per il trattamento delle infestazioni sostenute da pulci e/o zecche e/o il trattamento degli acari e il trattamento concomitante dei nematodi gastrointestinali e/o polmonari, e/o vescicali e dei cestodi, si deve applicare una singola dose di prodotto. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere del veterinario prescrivente e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita degli animali (per esempio l'accesso all'esterno). Vedere anche il paragrafo 3.5.

Aree che non sono endemiche per la filariosi cardio-polmonare o per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti non esposti a un rischio permanente di infezione da filariosi cardio-polmonare o da nematodi polmonari dei felini devono essere trattati secondo un programma prescritto dal veterinario e adattato a ogni singola situazione di re-infezione/-infestazione da parassiti. In caso contrario, dovrebbe essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto per garantire un trattamento sostenibile e mirato nei confronti dei parassiti.

Aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare:

I gatti che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare e noti per essere cacciatori, potrebbero essere trattati a intervalli mensili per garantire sia un'adeguata prevenzione della filariosi cardio-polmonare che il trattamento di potenziali re-infestazioni da cestodi. In caso contrario, si deve utilizzare un prodotto a spettro ristretto per ulteriori trattamenti.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare mediante l'uccisione delle larve di *Dirofilaria immitis* deve iniziare entro 1 mese dalla prima esposizione prevista alle zanzare e deve essere continuata fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Aree endemiche per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti a rischio (con attitudine alla caccia) che vivono in aree endemiche possono essere trattati a intervalli mensili per ridurre il rischio di infestazioni da nematodi polmonari adulti responsabili della aelurostrongilosi clinica e per trattare potenziali re-infestazioni da cestodi. In caso contrario, per ulteriori trattamenti, è necessario utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Trattamento dei nematodi polmonari: Entro circa 2 settimane dal trattamento ci si può aspettare un effetto scarso o nullo sul rilascio delle larve L1 di *A. abstrusus* nelle feci dovuto al periodo di transito delle larve L1 dai polmoni all'apparato digerente. L'eventuale conta delle larve fecali per controllare l'efficacia del trattamento (e la decisione in merito alla necessità di un secondo trattamento con un prodotto a spettro più ristretto) dovrebbe, quindi, essere effettuata, come minimo, solo due settimane dopo il trattamento.

Acari dell'orecchio:

Per gli acari dell'orecchio, ricorrere ad un ulteriore controllo veterinario 4 settimane dopo il trattamento per stabilire se sia necessario un trattamento aggiuntivo con un prodotto a spettro ristretto.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La sicurezza è stata valutata con una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata, in gattini sani di età pari o superiore a 8 settimane, trattati fino a 6 volte a intervalli di 4 settimane. A 3 volte la dose massima raccomandata non sono stati osservati effetti indesiderati. A 5 volte la dose massima raccomandata, dopo il terzo trattamento, è stata osservata una singola reazione avversa neurologica grave (atassia, disorientamento, apatia, tremori, ipotermia e dilatazione pupillare) ed è stata reversibile dopo il lavaggio del sito di applicazione, misure di emergenza e trattamento sintomatico. In alcuni animali, a 5 volte la dose massima raccomandata, sono state osservate aree sottocutanee di colore rosso scuro in corrispondenza del sito di applicazione.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA54

4.2 Farmacodinamica

L'esafoxolaner è l'(S)-enantiomero dell'afoxolaner e appartiene alla classe delle isoxazoline, ed è attivo nei confronti degli artropodi. L'esafoxolaner agisce come un antagonista a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-

aminobutirrico (GABA). Le isoxazoline, tra i modulatori dei canali del cloro, si legano ad un sito bersaglio distinto e unico dei GABACl degli insetti, bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. L'iperpolarizzazione prolungata indotta dall'esafoxolaner determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli artropodi. La tossicità selettiva di esafoxolaner nei confronti di artropodi e mammiferi, può essere riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli artropodi rispetto a quelli dei mammiferi.

Dopo il trattamento, pulci e zecche vengono eliminate, rispettivamente, entro 24 e 48 ore, a eccezione di *R. sanguineus* e *I. hexagonus*.

L'esafoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova e quindi previene il rischio di infestazione della casa. Agisce contro gli acari (*N. cati*, *O. cynotis*) che causano la rogna notoedrica o dell'orecchio.

L'eprinomectina è un membro della classe degli endectocidi dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose o muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita. È stato dimostrato che lo spettro di efficacia dell'eprinomectina comprende i nematodi gastrointestinali e quelli extraintestinali ed è anche considerato attivo contro gli acari (*N. cati*, *O. cynotis*).

Il praziquantel è un derivato sintetico pirazino-isochinolinico efficace nei confronti delle tenie. Il praziquantel viene rapidamente assorbito dalla superficie del parassita e altera la permeabilità delle membrane cellulari nei cestodi, influenzando il flusso di cationi divalenti, in particolare l'omeostasi dello ione calcio, che si ritiene contribuisca alla rapida contrazione muscolare e vacuolizzazione. Ne conseguono gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica fino a portare alla morte e all'espulsione del parassita.

4.3 Farmacocinetica

L'esafoxolaner viene assorbito per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 4 e 14 giorni dopo l'applicazione. L'esafoxolaner viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreto nelle feci e nelle urine.

L'eprinomectina viene assorbita per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 1 e 2 giorno(i) dopo l'applicazione. L'eprinomectina viene eliminata lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreta nelle feci.

Il praziquantel viene assorbito per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 4 e 8 ore dopo l'applicazione. Il praziquantel viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreto nelle urine.

La co-somministrazione non ha effetti sui profili farmacocinetici del praziquantel e dell'eprinomectina.

Sebbene non sia stato osservato alcun accumulo dopo somministrazioni ripetute di praziquantel, è stato osservato accumulo dalla seconda fino alla quinta somministrazione mensile per l'esafoxolaner (ratio di 3,24 per la C_{max} e di 3,09 per la AUC) e per l'eprinomectina (ratio di 1,59 per la C_{max} e di 1,87 per la AUC). Per un utilizzo sicuro dopo trattamenti ripetuti, si prega di fare riferimento al paragrafo 3.5.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere l'applicatore inutilizzato nella confezione del blister per proteggerlo dalla luce.
Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore spot-on a forma di siringa (corpo in copolimero ciclo-olefinico siliconato chiaro (COC), pistone in gomma clorobutilica silicizzata e cappuccio in gomma clorobutilica) contenente 0,3 ml o 0,9 ml di prodotto e contenuto in blister individuali in plastica.

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 15 blister da 1 applicatore (da 0,3 ml ciascuno).
Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6 o 15 blister da 1 applicatore (da 0,9 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario o un applicatore vuoto non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché l'esafoxolaner potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/20/267/001-009

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/01/2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone, confezioni da 1, 3, 4, 6 o 15 applicatori

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti 2,5 - 7,5 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per 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. CONFEZIONI

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. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

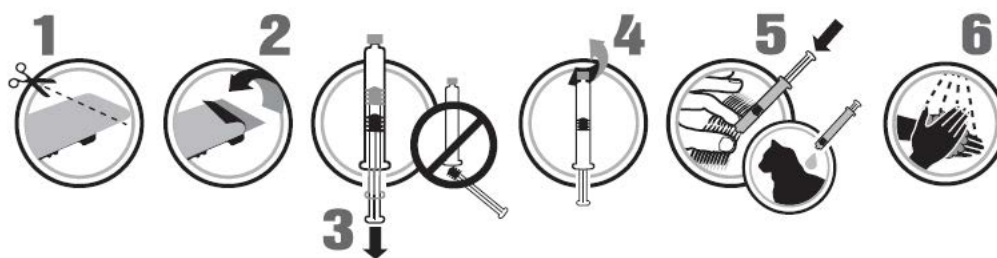
5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Solo per uso esterno.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere l'applicatore inutilizzato nella confezione del blister.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,3 ml

0,9 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Applicatore

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard Combo

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,3 ml

0,9 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti 2,5 - 7,5 kg

2. Composizione

Ogni applicatore spot-on dispensa:

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg/ml

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Gatto

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando tutti e tre i gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Un trattamento elimina le pulci con azione immediata e persistente per un mese.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).
- Trattamento delle infestazioni da zecche. Un trattamento elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese nei confronti di *Ixodes scapularis* e per cinque settimane nei confronti di *Ixodes ricinus*.
- Eliminazione delle zecche con azione persistente da 7 giorni a cinque settimane dopo il trattamento nei confronti di *Rhipicephalus sanguineus*.
- Eliminazione delle zecche con azione persistente da 7 giorni a quattro settimane dopo il trattamento nei confronti di *Ixodes hexagonus*.
- Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).
- Trattamento della rogna notoedrica (causata da *Notoedres cati*).

Cestodi

Trattamento delle infestazioni da tenie (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

- Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*) per un mese.
- Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (larve L3, L4 e adulti di *Toxocara cati*, larve L4 e adulti di *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e forme adulte di *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 e adulti di *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzione della aelurostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da larve L3, L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*).

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Prestare particolare attenzione quando si applica il medicinale veterinario nelle razze a pelo lungo, assicurandosi che il prodotto sia applicato direttamente sulla cute e non sul pelo, in quanto questo potrebbe portare ad una minore biodisponibilità delle sostanze attive.

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'esafoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sul gatto; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione delle malattie veicolate da artropodi.

I gatti che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Nonostante il medicinale veterinario possa essere applicato senza problemi a gatti infestati da dirofilarie adulte, non è stato dimostrato alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda, quindi, che tutti i gatti, a partire dai 6 mesi di età, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici al fine di accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte, prima che vengano trattati con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

È possibile che l'infestazione da tenie si ripresenti, se non vengono intraprese misure di controllo nei confronti degli ospiti intermedi, come le pulci, topi ecc. Alcuni gatti con infestazione diagnosticata da *Joyeuxiella* spp. o *Dipylidium caninum* possono tuttavia essere portatori di un'ingente quantità di forme giovanili, che possono essere meno sensibili al prodotto; in caso di tali infestazioni, si raccomanda quindi, un follow-up successivo al trattamento.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari contenuti nel prodotto in associazione fissa, dopo l'uso ripetuto di un antiparassitario di quelle classi per un lungo periodo di tempo. Pertanto, si devono considerare le informazioni epidemiologiche sull'effettiva sensibilità delle specie bersaglio presenti per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazioni, è opportuno utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci o vermi; se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Evitare di sottoporre gli animali a lavaggi con shampoo nei 2 giorni successivi all'applicazione, perché l'efficacia del prodotto, in questo caso, non è stata testata.

Per ridurre le re-infestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i gatti conviventi. Si devono trattare con un prodotto idoneo anche gli animali di altre specie che vivono nella stessa casa.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le zone di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto per l'ambiente apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare per via orale o mediante qualsiasi altra via. Evitare il contatto con gli occhi del gatto. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un veterinario.

È importante applicare il medicinale veterinario in una zona della cute dove il gatto non riesca a leccarsi: in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole. Assicurarsi che gli animali non si leccino a vicenda fino a quando l'area trattata non è più visibile. È stato osservato che l'ingestione orale del medicinale veterinario provoca ipersalivazione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata nei gattini di età inferiore ad 8 settimane. Il prodotto deve essere utilizzato nei gatti di almeno 0,8 kg di peso e dall'età di 8 settimane.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato esclusivamente in caso di infestazioni miste confermate o dove i gatti siano esposti ad un rischio significativo di tale infestazione mista da ectoparassiti e nematodi (anche per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare) e dove sia indicato un trattamento concomitante nei confronti dei cestodi. In assenza di rischio di co-infestazioni, si deve considerare l'impiego di un antiparassitario a spettro ristretto come primo approccio terapeutico.

Il criterio da adottare per la prescrizione e la frequenza di utilizzo deve essere calibrato alle esigenze individuali del gatto, in base alla valutazione clinica, allo stile di vita del gatto ed alla situazione epidemiologica locale (inclusi rischi zoonosici, ove rilevanti) per fronteggiare esclusivamente casi/rischio di infestazioni miste.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in altri gatti senza previa consultazione del veterinario.

I trattamenti ripetuti devono essere limitati a situazioni specifiche individuali (vedere il paragrafo "Raccomandazioni per una corretta somministrazione" per indicazioni sul trattamento) con un intervallo minimo di trattamento di 4 settimane. La sicurezza non è stata valutata oltre i 6 mesi (vedere anche i paragrafi "Avvertenze speciali" e "Sovradosaggio"); pertanto, si raccomanda di non somministrare più di 6 trattamenti consecutivi in un periodo di 12 mesi.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale della sanità animale (WOAH). In caso di echinococcosi, si devono seguire le linee guida specifiche per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone. Si dovrebbero consultare esperti o istituti di parassitologia.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani immediatamente dopo l'uso.

Gli applicatori usati si devono smaltire immediatamente e vanno lasciati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare di toccare il contenuto dell'applicatore con le dita. Nel caso, lavare con acqua e sapone. Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi che, in casi eccezionali, potrebbe essere grave. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Dopo i primi 5 minuti, rimuovere le lenti a contatto, se presenti e poi continuare a sciacquare. Rivolgersi a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Assicurarsi che l'area della zona di trattamento non sia più visibile prima di toccare nuovamente il sito di applicazione. Non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia più visibile e si raccomanda che gli animali recentemente trattati non dormano con i proprietari, specialmente con i bambini. Si raccomanda di trattare gli animali alla sera, per ridurre il contatto con le persone dopo il trattamento.

Le persone con nota ipersensibilità all'esafoxolaner, all'eprinomectina o al praziquantel o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Poiché sono descritti effetti fetotossici e teratogeni negli animali da laboratorio dopo una significativa esposizione giornaliera al glicerolo formale, le donne incinte devono indossare guanti durante la somministrazione, per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle gatte durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato nelle gatte riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti maschi riproduttori. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di eventi avversi delle sostanze attive sulla capacità riproduttiva dei maschi. Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario prescrittore.

Sovradosaggio:

La sicurezza è stata valutata con una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata, in gattini sani di età pari o superiore a 8 settimane, trattati fino a 6 volte a intervalli di 4 settimane. A 3 volte la dose massima raccomandata non sono stati osservati effetti indesiderati. A 5 volte la dose massima raccomandata, dopo il terzo trattamento, è stata osservata una singola reazione avversa neurologica grave (atassia, disorientamento, apatia, tremori, ipotermia e dilatazione pupillare) ed è stata reversibile dopo il lavaggio del sito di applicazione, misure di emergenza e trattamento sintomatico. In alcuni animali, a 5 volte la dose massima raccomandata, sono state osservate aree sottocutanee di colore rosso scuro in corrispondenza del sito di applicazione.

7. Eventi avversi

Gatti:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):

Ipersalivazione¹ (aumento della salivazione), diarrea¹, emesi¹ (vomito), alopecia^{1,2} al sito di applicazione (perdita di pelo), prurito^{1,2} al sito di applicazione (prurito), letargia¹ (riduzione dell'attività) e anoressia¹ (perdita di appetito).

¹ Per lo più reazioni lievi, autolimitanti e di breve durata.

² Transitoria.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per applicazione topica sulla cute (uso spot-on).



Dosaggio:

Le dosi minime raccomandate sono pari a 1,44 mg di esafoxolaner, 0,48 mg di eprinomectina e 10 mg di praziquantel, per kg di peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Scegliere il formato dell'applicatore in funzione del peso del gatto (0,3 o 0,9 ml, vedere il paragrafo "Composizione"). Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Modalità di somministrazione:

1. Usare le forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata.
2. Quindi rimuovere il film di chiusura.
3. Rimuovere l'applicatore dalla confezione e puntare il cappuccio in gomma verso l'alto. **Tirare indietro lo stantuffo con cautela (circa 1 cm)**. Fare attenzione a non estrarre lo stantuffo.
4. Ruotare e togliere il cappuccio.
5. Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Posizionare la punta dell'applicatore sulla pelle ed **applicare lentamente** l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un solo punto. Il prodotto deve essere applicato sulla cute asciutta, in una zona dove il gatto non riesca a leccarlo. Nelle razze a pelo lungo, per garantire un'efficacia ottimale, occorre prestare particolare attenzione ad applicare il prodotto sulla cute e non sul pelo.
6. Lavare le mani dopo l'uso.

Programma di trattamento:

Per il trattamento delle infestazioni sostenute da pulci e/o zecche e/o il trattamento degli acari e il trattamento concomitante dei nematodi gastrointestinali e/o polmonari, e/o vescicali e dei cestodi, si deve applicare una singola dose di prodotto. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere del veterinario prescrivente e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita degli animali (per esempio l'accesso all'esterno). Vedere anche il paragrafo "Avvertenze speciali".

Aree che non sono endemiche per la filariosi cardio-polmonare o per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti non esposti a un rischio permanente di infezione da filariosi cardio-polmonare o da nematodi polmonari dei felini devono essere trattati secondo un programma prescritto dal veterinario e adattato a ogni singola situazione di re-infezione/-infestazione da parassiti. In caso contrario, dovrebbe essere utilizzato un prodotto a spettro ristretto per garantire un trattamento sostenibile e mirato nei confronti dei parassiti.

Aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare:

I gatti che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare e noti per essere cacciatori, potrebbero essere trattati a intervalli mensili per garantire sia un'adeguata prevenzione della filariosi

cardio-polmonare che il trattamento di potenziali re-infestazioni da cestodi. In caso contrario, si deve utilizzare un prodotto a spettro ristretto per ulteriori trattamenti.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare mediante l'uccisione delle larve di *Dirofilaria immitis* deve iniziare entro 1 mese dalla prima esposizione prevista alle zanzare e deve essere continuata fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Aree endemiche per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti a rischio (con attitudine alla caccia) che vivono in aree endemiche possono essere trattati a intervalli mensili per ridurre il rischio di infestazioni da nematodi polmonari adulti responsabili della aelurostrongilosi clinica e per trattare potenziali re-infestazioni da cestodi. In caso contrario, per ulteriori trattamenti, è necessario utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Trattamento dei nematodi polmonari: Entro circa 2 settimane dal trattamento ci si può aspettare un effetto scarso o nullo sul rilascio delle larve L1 di *A. abstrusus* nelle feci dovuto al periodo di transito delle larve L1 dai polmoni all'apparato digerente. L'eventuale conta delle larve fecali per controllare l'efficacia del trattamento (e la decisione in merito alla necessità di un secondo trattamento con un prodotto a spettro più ristretto) dovrebbe, quindi, essere effettuata, come minimo, solo due settimane dopo il trattamento.

Acari dell'orecchio:

Per gli acari dell'orecchio, ricorrere ad un ulteriore controllo veterinario 4 settimane dopo il trattamento per stabilire se sia necessario un trattamento aggiuntivo con un prodotto a spettro più ristretto.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere l'applicatore inutilizzato nella confezione del blister per proteggerlo dalla luce.

Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul blister e sull'applicatore dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario o un applicatore vuoto non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché l'esafoxolaner potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/20/267/001-009

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 15 blister da 1 applicatore (da 0,3 ml ciascuno).
Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6 o 15 blister da 1 applicatore (da 0,9 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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 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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +44 1344 746957
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.: +351 21 313 5300 .
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: + 44 1344 746957
353 1 291 3985

17. Altre informazioni

L'esafoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova e quindi previene il rischio di infestazione della casa.