

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 – 7,5 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per spot-on applicator:

Werkzame bestanddelen:

NexGard Combo	Volume per eenheidsdosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten 0,8 – < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katten 2,5 – < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg/ml
Dimethylisoborbide	-
Glycerolformal	-

Heldere kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of met risico op, gemengde infecties met cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie de groepen tegelijk het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling doodt vlooien direct en aanhoudend gedurende één maand.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de bestrijding van vlooiënallergie dermatitis (VAD).
- Behandeling van infestaties met teken. Eén behandeling doodt teken direct en aanhoudend gedurende één maand bij *Ixodes scapularis* en gedurende vijf weken bij *Ixodes ricinus*.
- Aanhoudend doden van teken van 7 dagen tot vijf weken na behandeling bij *Rhipicephalus sanguineus*.
- Aanhoudend doden van teken van 7 dagen tot vier weken na behandeling bij *Ixodes hexagonus*.
- Behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).
- Behandeling van kattenschurft (veroorzaakt door *Notoedres Cati*).

Gastro-intestinale cestoden

- Behandeling van infecties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* en *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

Gastro-intestinale nematoden

- Behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en *Ancylostoma ceylanicum*, en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).

Cardio-pulmonale nematoden

- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) gedurende één maand.
- Behandeling van infecties met feline longwormen (L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larven en volwassen stadia van *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preventie van aelurostrongylose (door vermindering van de infectiegraad met L3 en L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vesicale nematoden

- Behandeling van infecties met blaaswormen (*Capillaria plica*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend bij langharige rassen, dient speciale aandacht besteed te worden aan het toedienen, om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de huid wordt toegediend en niet op de vacht, aangezien dit kan leiden tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen.

Teken en vlooiën moeten zich met de gastheer gaan voeden om aan esafoxolaner te worden blootgesteld; daarom kan het risico op overdracht van door geleedpotigen overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan met volwassen hartwormen geïnfecteerde katten, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Daarom wordt aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in gebieden leven waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande volwassen hartworminfectie voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel voor preventie van hartwormziekte.

Lintworminfectie kan opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren zoals vlooiën, muizen enz. wordt uitgevoerd. Sommige katten met een patente *Joyeuxiella* spp. of *Dipylidium caninum* infectie kunnen desondanks een hoge proportie van juveniele wormen huisvesten, die minder gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel; daarom wordt bij zulke infecties een hercontrole na behandeling aanbevolen.

Parasitaire resistentie tegen elke bepaalde klasse van antiparasitaire middelen die deel uitmaakt van het vaste combinatiemiddel, kan ontwikkelen na herhaaldelijk gebruik van antiparasitaire middelen uit die klasse gedurende een langere periode. Daarom moet rekening worden gehouden met epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op besmetting gebaseerd op epidemiologische

eigenschappen. In afwezigheid van een risico op co-infectie dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën of wormen kunnen zijn, moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Vermijd het wassen met shampoo van het dier binnen twee dagen na toepassing, omdat de effectiviteit van het diergeneesmiddel in dit geval niet is getest.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen, wordt aanbevolen om alle katten in een huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van de vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en de gewoonlijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooiën infestatie en bij aanvang van de beheersingsmaatregelen dienen deze plaatsen te worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig te worden gestofzuigd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via een andere weg toedienen.

Vermijd contact met de ogen van de kat. Als er per ongeluk oogcontact optreedt, spoel de ogen dan onmiddellijk met schoon water. Als de ogen geïrriteerd blijven, raadpleeg dan een dierenarts.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel aan te brengen op een huidgebied waar de kat het er niet af kan likken: op de middenlijn van de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Vermijd dat dieren elkaar likken totdat de behandelde plaats niet meer zichtbaar is. Orale inname van het diergeneesmiddel kan leiden tot hypersalivatie bij de kat.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij kittens jonger dan 8 weken. Het diergeneesmiddel is bestemd voor gebruik bij katten van tenminste 0,8 kg en vanaf 8 weken oud.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt bij bevestigde gemengde infecties of wanneer katten een aanzienlijk risico lopen op dergelijke gemengde infecties met ectoparasieten en nematoden (inclusief preventie van hartwormziekte) en wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd. Indien er geen risico op co-infestatie bestaat, moet het gebruik van een parasiticide met een smal spectrum overwogen worden als eerstelijnsbehandeling.

De reden voor het voorschrijven en de gebruiksfrequentie moeten worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, op basis van een klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's) om uitsluitend situaties van gemengde infecties/risico's op infectie aan te pakken.

Het diergeneesmiddel mag niet bij andere katten worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met een dierenarts.

Herhaaldelijke behandeling moet beperkt worden tot individuele situaties (zie rubriek 3.9), met een minimaal interval van 4 weken. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij gebruik langer dan 6 maanden (zie rubrieken 3.4, 3.10 en 4.2), daarom wordt aanbevolen om niet meer dan 6 opeenvolgende behandelingen binnen een periode van 12 maanden te geven.

Echinococcose vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH). In geval van echinococcose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en de hercontrole en voor de bescherming van personen worden gevolgd. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie moeten worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrenge.

Handen wassen direct na gebruik.

Gebruikte applicatoren moeten onmiddellijk worden weggegooid en buiten het zicht of bereik van kinderen worden gehouden.

Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, handen wassen met water en zeep. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken, wat in uitzonderlijke gevallen ernstig kan zijn. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk en zorgvuldig met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig, na de eerste 5 minuten, en ga dan verder met spoelen. Raadpleeg een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Zorg ervoor dat het behandelde gebied niet meer zichtbaar is voordat u de toedieningsplaats weer aanraakt. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is en het wordt aanbevolen dat recent behandelde dieren niet bij de eigenaar slapen, vooral niet bij kinderen. Het wordt aanbevolen om de dieren in de avond te behandelen om het contact met mensen na de behandeling te reduceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor esafoxolaner, eprinomectine of praziquantel of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Aangezien uit proefdierenonderzoek foetotoxische en teratogene effecten naar voren zijn gekomen bij significante dagelijkse blootstelling aan glycerolfomal, moeten zwangere vrouwen handschoenen dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen om direct contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Hypersalivatie ¹ , diarree ¹ , emesis ¹ Alopecia op de toedieningsplaats ^{1,2} , pruritus op de toedieningsplaats ^{1,2} Lethargie ¹ , anorexie ¹
---	---

¹ Meestal milde reacties, van korte duur en zelflimiterend

² Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden bij drachtige en zogende poezen.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokpoezen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkaters.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op nadelige effecten van de werkzame bestanddelen op het voortplantingsvermogen bij mannelijke dieren. Uitsluitend gebruiken bij fokkaters overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on.

Dosering:

De aanbevolen minimumdoses zijn 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectine en 10 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Selecteer de juiste applicatorgrootte voor het gewicht van de kat. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Gewicht kat	Volume per eenheidsdosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectine (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	Geschikte combinatie van applicatoren			

Wijze van gebruik:

1. Gebruik een schaar om de blisterverpakking langs de stippellijn open te knippen.
2. Trek vervolgens het folie weg.
3. Haal de applicator uit de verpakking en houd deze rechtop met de rubberen dop omhoog. **Trek de zuiger iets terug (ongeveer 1 cm).** Let op dat de zuiger er niet uit komt.
4. Draai en trek de dop eraf.
5. Scheid de vacht op de middenlijn van de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de gehele inhoud **langzaam** direct op de huid aan op één plek. Het diergeneesmiddel moet toegediend worden op een droge huid, op een plek waar de kat het er niet van af kan likken. Bij langharige rassen moet speciale aandacht worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel op de huid en niet op de vacht, om een optimale werkzaamheid te garanderen.
6. Was uw handen na gebruik.

Behandelingsschema:

Voor de behandeling van infestaties met vlooiën en/of teken en/of mijten, en de gelijktijdige behandeling van gastro-intestinale en/of pulmonale, en/of vesicale nematoden, en cestoden, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) moet in overeenstemming zijn met het advies van de behandelende dierenarts en er moet rekening worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de leefwijze van de dieren (bijv. toegang tot buitenshuis). Zie ook rubriek 3.5.

Gebieden die niet endemisch zijn voor hartworm of feline longworm:

Katten die niet worden blootgesteld aan een permanent risico op hartworm- of feline longworminfectie, moeten worden behandeld volgens een door de behandelende dierenarts voorgeschreven schema, aangepast aan de individuele situatie van herinfectie/-infestatie met parasieten. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum worden gebruikt om een duurzame behandeling tegen relevante parasieten te garanderen.

Hartworm endemische gebieden:

Katten die in gebieden leven die endemisch zijn voor hartworm en worden herkend als jagers, kunnen met maandelijkse intervallen worden behandeld om zowel een geschikte preventie van hartwormziekte als de behandeling van mogelijke herinfectie met cestoden te garanderen. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum worden gebruikt voor verdere behandeling.

Preventie van hartwormziekte door het doden van *Dirofilaria immitis* larven moet gestart worden binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen en moet worden voortgezet tot tenminste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

Feline longworm endemische gebieden:

Katten met een verhoogd risico (jachtgedrag) die in endemische gebieden leven, kunnen met maandelijkse intervallen behandeld worden, om het risico op het ontstaan van volwassen longwormen die verantwoordelijk zijn voor klinische aelurostrongylose te verminderen en om mogelijke herinfectie met cestoden te behandelen. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt worden voor verdere behandeling.

Longworm behandeling: Er kan geen of slechts weinig effect verwacht worden op het vrijkomen van L1 larven van *A. abstrusus* in de feces binnen ongeveer twee weken na de behandeling, door de trektocht van de L1-larven uit de longen door het spijsverteringskanaal. Elke telling van larven in de feces om de werkzaamheid van de behandeling te controleren (en de beslissing of een tweede behandeling met een diergeneesmiddel met een smal spectrum nodig is), mag daarom op zijn vroegst pas twee weken na de behandeling worden genomen.

Oormijten:

Bij oormijten moet 4 weken na de behandeling verder onderzoek gedaan worden door de behandelende dierenarts, om te bepalen of een aanvullende behandeling met een diergeneesmiddel met een smal spectrum nodig is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De veiligheid is geëvalueerd met tot 5 keer de maximale aanbevolen dosis bij gezonde kittens van 8 weken en ouder, die tot 6 keer met tussenpozen van 4 weken werden behandeld. Bij 3 keer de maximaal aanbevolen dosis werden er geen ongewenste effecten waargenomen. Bij 5 keer de maximale aanbevolen dosis werd na de derde behandeling één enkele ernstige ongewenste neurologische reactie (ataxie, desoriëntatie, apathie, tremoren, onderkoeling en pupilverwijding) waargenomen en deze was reversibel na het wassen van de toedieningsplaats, noodmaatregelen en symptomatische behandeling. Bij sommige dieren werden, bij 5 keer de maximaal aanbevolen dosis, donkerrode subcutane plekken op de behandelingsplaatsen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA54

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Esafoxolaner is een (S)-enantiomeer van afoxolaner en behoort tot de isoxazoline-klasse, die actief is tegen geleedpotigen. Esafoxolaner werkt als een antagonist op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder degenen die door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) worden gemedieerd. Isoxazolines, die behoren tot de chloridekanaalmodulatoren, binden zich aan een specifieke en unieke bindingsplaats binnen de GABA-Cl's van de insecten, waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembranen wordt geblokkeerd. Langdurige esafoxolaner-geïnduceerde hyperexcitatie resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van geleedpotigen. De selectieve toxiciteit van esafoxolaner tussen geleedpotigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de GABA-receptoren van geleedpotigen ten opzichte van de GABA-receptoren van zoogdieren. Vlooiën en teken worden respectievelijk binnen 24 en 48 uur na de behandeling gedood, behalve *R. Sanguineus* en *I. hexagonus*.

Esafoxolaner doodt vlooiën vóór de eiproductie en voorkomt zo het risico op besmetting van de leefomgeving. Het is werkzaam tegen mijten (*N. cati*, *O. cynotis*) die kattenschurft of oormijt veroorzaken.

Eprinomectine behoort tot de endectociden klasse van de macrocyclische lactonen. Substanties uit deze klasse binden zich selectief en met een hoge affiniteit met glutamaat-gemedieerde chloride-ionkanalen, die voorkomen in de zenuw- of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, wat resulteert in verlamming en de dood van de parasiet. Het is aangetoond dat het werkzaamheidsspectrum van eprinomectine gastro-intestinale en extra-intestinale nematoden omvat, en het wordt ook geacht werkzaam te zijn tegen mijten (*N. cati*, *O. cynotis*).

Praziquantel is een synthetisch isoquinoline-pyrazinederivaat met activiteit tegen lintwormen. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het oppervlak van de parasieten en beïnvloedt de permeabiliteit van het membraan in cestoden, waardoor de divalente kation stromen worden beïnvloed, met name de calciumion homeostase, die wordt verondersteld bij te dragen aan de snelle spiercontractie en vacuolisatie. Dit resulteert in ernstige schade aan het integument van de parasiet, contractie en verlamming, verstoring van de stofwisseling en leidt uiteindelijk tot de dood en uitscheiding van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Esafoxolaner wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt een maximale concentratie in plasma tussen 4 en 14 dagen na toepassing. Esafoxolaner wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de feces en de urine.

Eprinomectine wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt een maximale concentratie in plasma tussen 1 en 2 dagen na toepassing. Eprinomectine wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de feces.

Praziquantel wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt gemiddeld een maximale concentratie in plasma tussen 4 en 8 uur na toepassing. Praziquantel wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de urine.

De farmacokinetische profielen van praziquantel en eprinomectine worden niet beïnvloed door gelijktijdige toediening.

Hoewel geen accumulatie kon worden waargenomen na herhaalde toediening van praziquantel, werd accumulatie waargenomen van de 2^e tot de 5^e maandelijkse toediening voor esafoxolaner (verhoudingen van 3,24 voor C_{max} en van 3,09 voor AUC) en voor eprinomectine (verhoudingen van 1,59 voor C_{max} en 1,87 voor AUC). Raadpleeg rubriek 3.5 voor veilig gebruik na herhaalde behandeling.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de ongebruikte applicator in de blisterverpakking ter bescherming tegen licht. Gebruikte applicatoren dienen onmiddellijk te worden afgevoerd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on spuitvormige applicator (houder van helder gesiliconiseerd cyclisch olefinecopolymeer (COC), zuiger van broombutyl gesiliconiseerd rubber en dop van broombutylrubber) met 0,3 ml of 0,9 ml diergeneesmiddel, en verpakt in individuele plastic blisterverpakkingen.

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 blisterverpakking(en) met 1 applicator (0,3 ml per stuk).
Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 blisterverpakking(en) met 1 applicator (0,9 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel of een lege applicator mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien esafoxolaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/267/001-009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/01/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos, verpakkingsgrootten van 1, 3, 4, 6 of 15 applicatoren****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 – 7,5 kg

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomectine	1,20 mg
praziquantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomectine	3,60 mg
praziquantel	74,70 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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. DOELDIERSOORT(EN)

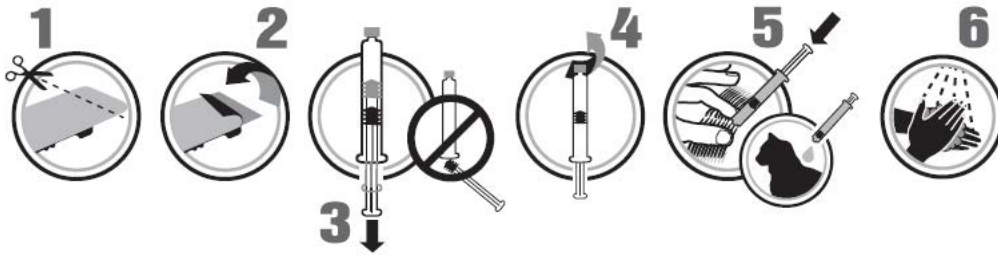
Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met uw ogen.



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de ongebruikte applicator in de blisterverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,3 ml

0,9 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Applicator

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

0,3 ml

0,9 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 - 7,5 kg

2. Samenstelling

Per spot-on applicator:

Werkzame bestanddelen:

NexGard Combo	Volume per eenheidsdosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten 0,8 – < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katten 2,5 – < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg/ml

Heldere kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten met, of met risico op, gemengde infecties door cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie groepen tegelijk het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling doodt vlooiën direct en aanhoudend gedurende één maand.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de bestrijding van vlooiënallergie dermatitis (VAD).
- Behandeling van infestaties met teken. Eén behandeling doodt teken direct en aanhoudend gedurende één maand bij *Ixodes scapularis* en gedurende vijf weken bij *Ixodes ricinus*.
- Aanhoudend doden van teken van 7 dagen tot vijf weken na behandeling bij *Rhipicephalus sanguineus*.
- Aanhoudend doden van teken van 7 dagen tot vier weken na behandeling bij *Ixodes hexagonus*.
- Behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).
- Behandeling van kattenschurft, veroorzaakt door *Notoedres cati*.

Cestoden

Behandeling van infecties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* en *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) gedurende één maand.
- Behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en *Ancylostoma ceylanicum*, en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).

- Behandeling van infecties met feline longwormen (L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larven en volwassen stadia van *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preventie van aelurostrongylose (door vermindering van de infectiegraad met L3 en L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandeling van infecties met blaaswormen (*Capillaria plica*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend bij langharige rassen, dient speciale aandacht besteed te worden aan het toedienen, om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de huid wordt toegediend en niet op de vacht, aangezien dit kan leiden tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen.

Teken en vlooien moeten zich met de gastheer gaan voeden om aan esafoxolaner te worden blootgesteld; daarom kan het risico op overdracht van door geleedpotigen overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan met volwassen hartwormen geïnfecteerde katten, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Daarom wordt aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in gebieden leven waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande volwassen hartworminfectie voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel voor hartwormziekte preventie.

Lintworminfectie kan opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren zoals vlooien, muizen enz. wordt uitgevoerd. Sommige katten met een patente *Joyeuxiella spp.* of *Dipylidium caninum* infectie kunnen desondanks een hoge proportie van juveniele wormen huisvesten, die minder gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel; daarom wordt bij zulke infecties een hercontrole na behandeling aanbevolen.

Parasitaire resistentie tegen elke bepaalde klasse van antiparasitaire middelen die deel uitmaakt van het vaste combinatiemiddel, kan zich ontwikkelen na herhaaldelijk gebruik van antiparasitaire middelen uit die klasse gedurende een langere periode. Daarom moet rekening worden gehouden met epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico van een herbesmetting gebaseerd op epidemiologische eigenschappen. In afwezigheid van een risico op co-infectie dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien of wormen kunnen zijn, moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Vermijd het wassen met shampoo van het dier binnen 2 dagen na toepassing, omdat de effectiviteit van het diergeneesmiddel in dit geval niet is getest.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën te verminderen, wordt aanbevolen om alle katten in een huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van de vlooiën kunnen de mand van de kat, het beddengoed en de gewoonlijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooiën infestatie en bij aanvang van de beheersingsmaatregelen dienen deze plaatsen te worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig te worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via een andere weg toedienen. Vermijd contact met de ogen van de kat. Als er per ongeluk oogcontact optreedt, spoel de ogen dan onmiddellijk met schoon water. Als de ogen geïrriteerd blijven, raadpleeg dan een dierenarts.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel aan te brengen op een huidgebied waar de kat het er niet af kan likken: op de middenlijn van de nek, tussen de schedelbasis en schouderbladen. Voorkom dat dieren elkaar likken totdat de behandelde plaats niet meer zichtbaar is. Orale inname van het diergeneesmiddel kan leiden tot hypersalivatie bij de kat.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij kittens jonger dan 8 weken. Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kittens van tenminste 0,8 kg en vanaf 8 weken oud.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt bij bevestigde gemengde infecties of wanneer katten een aanzienlijk risico lopen op een dergelijke gemengde infectie met ectoparasieten en nematoden en wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd. Indien er geen risico op co-infestatie bestaat, moet het gebruik van een smal spectrum parasiticide overwogen worden als een eerstelijnsbehandeling.

De reden voor het voorschrijven en de gebruiksfrequentie moeten worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, op basis van een klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's) om uitsluitend situaties van gemengde infecties/risico op infectie aan te pakken.

Het diergeneesmiddel mag niet bij andere katten/dieren worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met de dierenarts.

Herhaaldelijke behandeling moet beperkt worden tot individuele situaties (zie rubriek “aanwijzingen voor een juiste toediening” voor richtlijnen voor behandeling), met een minimaal interval van 4 weken. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij gebruik langer dan 6 maanden (zie ook rubrieken “Speciale waarschuwingen” en “Overdosering”), daarom wordt aanbevolen om niet meer dan 6 opeenvolgende behandelingen binnen een periode van 12 maanden te geven.

Echinococcose vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH). In geval van echinococcose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en de hercontrole en voor de bescherming van personen worden gevolgd. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie moeten worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrenge.

Handen wassen direct na gebruik.

Gebruikte applicatoren moeten onmiddellijk worden weggegooid en buiten het zicht of bereik van kinderen worden gehouden.

Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, handen wassen met water en zeep. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken, wat in uitzonderlijke gevallen ernstig kan zijn. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk en

zorgvuldig met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig, na de eerste 5 minuten, en ga dan verder met spoelen. Raadpleeg een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Zorg ervoor dat het behandelde gebied niet meer zichtbaar is voordat u de toedieningsplaats weer aanraakt. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is en het wordt aanbevolen dat recent behandelde dieren niet bij de eigenaar slapen, vooral niet bij kinderen. Aanbevolen wordt om de dieren in de avond te behandelen om zo contact met mensen na behandeling te reduceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor esafoxolaner, eprinomectine of praziquantel of voor een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Aangezien uit proefdierenonderzoek foetotoxische en teratogene effecten naar voren zijn gekomen bij significante dagelijkse blootstelling aan glycerolfomal, moeten zwangere vrouwen handschoenen dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen om direct contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden bij drachtige en zogende poezen.

Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokpoezen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkaters.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op nadelige effecten van de werkzame bestanddelen op het voortplantingsvermogen bij mannelijke dieren. Uitsluitend gebruiken bij fokkaters overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

De veiligheid is geëvalueerd met tot 5 keer de maximale aanbevolen dosis bij gezonde kittens van 8 weken en ouder die tot 6 keer met tussenpozen van 4 weken werden behandeld. Bij 3 keer de maximaal aanbevolen dosis werden er geen ongewenste effecten waargenomen. Bij 5 keer de maximale aanbevolen dosis werd na de derde behandeling één enkele ongewenste schadelijke neurologische reactie (ataxie, desoriëntatie, apathie, tremoren, onderkoeling en pupilverwijding) waargenomen en deze was reversibel na het wassen van de toedieningsplaats, noodmaatregelen en symptomatische behandeling. Bij sommige dieren werden bij 5 keer de maximaal aanbevolen dosis donkerrode subcutane plekken op de behandelingsplaatsen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Kat:

Soms (1 tot 10 dieren/1 000 behandelde dieren):

Hypersalivatie¹ (verhoogde speekselvloed), diarree¹, emesis¹ (braken), alopecia (kaalheid) op de toedieningsplaats^{1,2}, pruritus (jeuk) op de toedieningsplaats^{1,2}, lethargie¹ (verminderde activiteit) en anorexie¹ (verlies van de eetlust).

¹ Meestal milde reacties, van korte duur en zelflimiterend.

² Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor topicale toediening op de huid (toediening als spot-on).



Dosering:

De aanbevolen minimumdoses zijn 1,44 mg/kg esafoxolaner, 0,48 mg/kg eprinomectine en 10 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Selecteer de juiste applicatorgrootte voor het gewicht van de kat (0,3 of 0,9 ml, zie rubriek “Samenstelling”). Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Wijze van gebruik:

1. Gebruik een schaar om de blisterverpakking langs de stippellijn open te knippen.
2. Trek vervolgens het folie weg.
3. Haal de applicator uit de verpakking en houd deze rechtop met de rubberen dop omhoog. **Trek de zuiger iets terug (ongeveer 1 cm)**. Let op dat de zuiger er niet uit komt.
4. Draai en trek de dop eraf.
5. Scheid de vacht op de middenlijn van de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de gehele inhoud **langzaam** direct op de huid aan op één plek. Het diergeneesmiddel moet toegediend worden op een droge huid, op een plek waar de kat het er niet van af kan likken. Bij langharige rassen moet speciaal aandacht worden besteed aan het toedienen van het diergeneesmiddel op de huid en niet op de vacht, om optimale werkzaamheid te garanderen.
6. Was uw handen na gebruik.

Behandelingsschema:

Voor de behandeling van infestaties met vlooiën en/of teken en/of mijten, en de gelijktijdige behandeling van gastro-intestinale en/of pulmonale, en/of vesicale nematoden, en cestoden, dient een enkele dosis van het diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling moet in overeenstemming zijn met het advies van de behandelende dierenarts en er moet rekening worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de leefwijze van de dieren (bijv. toegang tot buitenshuis). Zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Gebieden die niet endemisch zijn voor hartworm of feline longworm:

Katten die niet worden blootgesteld aan een permanent risico op hartworm- of feline longworminfectie, moeten worden behandeld volgens een door de behandelende dierenarts voorgeschreven schema, aangepast aan de individuele situatie van herinfectie/-infestatie met parasieten. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum worden gebruikt om een duurzame behandeling tegen relevante parasieten te garanderen.

Hartworm endemische gebieden:

Katten die in gebieden leven die endemisch zijn voor hartworm en worden herkend als jagers, kunnen met maandelijkse intervallen worden behandeld om zowel een geschikte preventie van hartwormziekte als de behandeling van mogelijke herinfectie met cestoden te garanderen. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum worden gebruikt voor verdere behandeling.

Preventie van hartwormziekte door het doden van *Dirofilaria immitis* larven moet gestart worden binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen en moet worden voortgezet tot tenminste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

Feline longworm endemische gebieden:

Katten met een verhoogd risico (jachtgedrag) die in endemische gebieden leven, kunnen met maandelijks intervallen behandeld worden om het risico op het ontstaan van volwassen longwormen die verantwoordelijk zijn voor klinische aelurostrongylose te verminderen en om mogelijke herinfectie met cestodes te behandelen. Anders moet een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt worden voor verdere behandeling.

Longworm behandeling: Er kan geen of slechts weinig effect verwacht worden op het vrijkomen van L1 larven van *A. abstrusus* in de feces binnen ongeveer twee weken na de behandeling, door de trektocht van de L1-larven uit de longen door het spijsverteringskanaal. Elke telling van larven in de feces om de werkzaamheid van de behandeling te controleren (en de beslissing of een tweede behandeling met een diergeneesmiddel met een smal spectrum nodig is), mag daarom op zijn vroegst pas twee weken na de behandeling worden genomen.

Oormijten:

Bij oormijten moet 4 weken na de behandeling verder onderzoek gedaan worden door de behandelende dierenarts om te bepalen of een aanvullende behandeling met een diergeneesmiddel met een smal spectrum nodig is.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de ongebruikte applicator in de blisterverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruikte applicatoren dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos, blister en applicator na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel of een lege applicator mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien esafoxolaner gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/20/267/001-009

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 blisterverpakking(en) met 1 applicator (0,3 ml per stuk).
Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 blisterverpakking(en) met 1 applicator (0,9 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

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

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

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

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

17. Overige informatie

Esafoxolaner doodt vlooiën vóór de eiproductie en voorkomt zo het risico op besmetting van de leefomgeving.