

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5 – 7,5 kg svorio katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

kiekviename užlašinamajame aplikatoriuje yra:

NexGard Combo	Vienos dozės tūris (ml)	Esafoksolanero (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katės 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katės 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	1 mg/ml
Dimetilizosorbidas	–
Glicerolio formalis	–

Skaidrus bespalvis nuo šviesiai geltonos iki šviesiai rudos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai blusas ir apsaugo nuo užsikrėtimo 1 mėn.
- Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai erkes ir apsaugo nuo užsikrėtimo *Ixodes scapularis* ir *Ixodes hexagonus* 1 mėn. ir 5 sav. nuo *Ixodes ricinus*.
- Pastoviai veikia žudančiai erkes nuo 7 parų iki 5 sav. po gydymo nuo *Rhipicephalus sanguineus*.
- Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti nuo užsikrėtimo niežais (sukeltų *Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

Virškinimo trakto nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, subrendusiais *Toxocara cati*, L4 lervomis ir subrendusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, subrendusiais *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma braziliense*).

Širdies - plaučių nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai vienam mėnesiui.
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L4 lervomis ir subrendusiais *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lervomis ir subrendusiais *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelustrongiliozės profilaktikai (sumažėjus užsikrėtimo L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus* lervomis lygiui).

Šlapimo pūslės nematodai

- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).

Akių kirmėlės

- Gydyti esant užsikrėtimui akių kirmėlėmis (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

Naudojant veterinarinį vaistą, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas ilgaplaukių veislių katėms, siekiant užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas tiesiai ant odos, o ne ant plaukų, nes dėl to gali sumažėti veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis kate, kad būtų paveiktos esafoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydymasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Užsikrėtimas kaspinočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeiminių, tokių kaip blusos, pelės ir t. t., kontrolės. Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella* spp. ar *Dipylidium caninum* didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti mažiau jautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Parazitų atsparumas bet kuriai antiparazitinių vaistų klasei, įskaitant pastovius vaistų junginius, gali išsivystyti dėl pakartotinio tos klasės antiparazitinių vaistų naudojimo per ilgesnį laiką. Todėl, reikėtų atsižvelgti į epidemiologinę informaciją apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant ateityje apriboti atsparumo vystymosi galimybę.

Antiparazitinių vaistų naudojimas be reikalo arba nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti priimamas kiekvienam konkrečiam gyvūnui, patvirtinus parazitų rūšį ir atsižvelgiant į infestacijos apimtį arba į riziką, kurią rodo jų epidemiologinės savybės.

Jeigu koinfekcijos rizikos nėra, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į galimybę, kad kartotinio užkrėtimo blusomis ir kirmėlėmis šaltinis gali būti kiti tame pačiame namų ūkyje laikomi gyvūnai, todėl juos pagal poreikį reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Vengti maudyti šampūnu gyvūnus 2 d. po vaisto užlašinimo, kadangi veterinarinio vaisto veiksmingumas šiuo atveju netirtas.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kiti gyvūnai, gyvenantys tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomi atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Vieno laboratorinio tyrimo, atlikto su erkių rūšimis, duomenimis, segint apsauginį antkaklį gydymo metu ir dar 2 dienas po jo, veterinarinio vaisto veikimo pradžia gali būti uždelsta.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirkšti, sušerti arba duoti kitu būdu.

Vengti vaisto patekimo katei į akis. Atsitiktinai vaistui patekus katei į akis, jas nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu. Jei akių sudirginimas išlieka, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando vidurinės linijos, tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vienas kito iki vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Prarijus veterinarinį vaistą katei gali pasireikšti pagausėjęs seilėtekis.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 8 savaičių amžiaus kačiukams netirtas. Vaistą galima naudoti katėms, sveriančioms ne mažiau kaip 0,8 kg ir (arba) ne jaunesnėms kaip 8 savaičių amžiaus. Šis veterinarinis vaistas naudotinas išimtinai tuomet, kai patvirtintas mišrus užsikrėtimas ar toms katėms, kurioms yra mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais rizika (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką), taip pat ten, kur skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant pakartotino užsikrėtimo rizikos, siauro veikimo spektro paraziticidų naudojimas turėtų būti taikomas pirminiam gydymui.

Pagrįstas vaisto skyrimas ir naudojimo dažnumas turėtų būti pritaikyti katės individualiems poreikiams, remiantis klinikiniu įvertinimu, gyvūno gyvenimo būdu, vietine epidemiologine situacija (įskaitant zoonozių riziką, jei reikia), siekiant veikti išskirtinai mišraus užsikrėtimo situaciją ar užsikrėtimo riziką.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti kitoms katėms be išankstinės veterinarijos gydytojo konsultacijos.

Pakartotinis gydymas galimas tik esant išskirtinei individualiai situacijai (žr. 3.9 p. gydymo nurodymai), taikant mažiausią 4 sav. gydymo intervalą. Veterinarinio vaisto saugumas nėra tirtas skiriant ilgiau kaip 6 mėn. (žr. 3.4, 3.10 ir 4.2 punktus), todėl nerekomenduojama skirti daugiau kaip 6 gydymo kursus per 12 mėn. laikotarpį.

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH). Esant echinokokozei, reikia vadovautis specialiomis gydymo ir asmens saugumo direktyvomis. Būtina konsultuotis su parazitologijos specialistais ar institucijomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Panaudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Panaudotus aplikatorius būtina nedelsiant išmesti ir nepalikti vaikams pasiekiamojoje vietoje.

Reikia saugotis, kad aplikatoriaus turinys nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių sudirginimą, kuris išimtiniais atvejais gali būti sunkus. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei tokie yra, per pirmas 5 minutes, ir tęsti skalavimą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Prieš turint kontaktą su kate, reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta yra nebepastebima. Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Nerekomenduojama neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais. Rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare, norint sumažinti kontaktą su žmonėmis po gyvūnų gydymo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas esafoksalanerui, eprinomektinui ar prazikvanteliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kadangi laboratoriniams gyvūnams po kasdienio poveikio glicerolio formaliumi yra aprašyti fetotoksinis ir teratogeninis efektai, nėščios moterys turi mūvėti pirštines vaisto naudojimo metu, norint išvengti tiesioginio kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Hipersalivacija ¹ , diarėja ¹ , emezė ¹ Alopecija užlašinimo vietoje ¹ , pruritus užlašinimo vietoje ^{1,2} Letargija ¹ , anoreksija ¹
--	--

¹ Dažniausiai reakcijos yra nestiprios, trumpalaikės ir savaime praeinančios.

² Laikinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms ir laktacijos metu patelėms.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas nepalankus veikliųjų medžiagų poveikis patinų reprodukciniam pajėgumui. Veisiamiems patinams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Dozės:

Rekomenduotina minimali dozė yra 1,44 mg esafoksolanero, 0,48 mg eprinomektino ir 10 mg prazikvantelio vienam kg kūno svorio.

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio aplikatorių. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Per maža dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Katės svoris	Dozės tūris (ml)	Esafoksolaneras (mg)	Eprinomektinas (mg)	Prazikvantelis (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	Atitinkama aplikatorių kombinacija			

Naudojimo būdas:

1. Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos.
2. Nuimti dengiamąją plėvelę.
3. Išimti aplikatorių iš pakuotės ir laikyti guminiu dangteliu į viršų. **Lengvai atitraukti stūmoklį atgal (apie 1 cm).** Būkite atsargūs, neištraukite pilnai stūmoklio.
4. Pasukti ir nuimti dangtelį.
5. Praskirti plaukus ties katės sprando viduriu, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą aplikatoriaus turinį **lėtai išspausti** į vieną vietą, tiesiai ant odos. Vaistas turi būti lašinamas ant sausos odos, tame plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti. Ilgaplaukių veislių katėms ypač svarbu vaistą užlašinti ant odos, o ne ant plaukų, kad būtų užtikrintas optimalus veiksmingumas.
6. Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Gydymo schema:

Gydymui nuo užsikrėtimo blusomis ir/arba erkėmis, ir/ar erkutėmis, ir tuo pačiu metu gydymui virškinamo trakto ir/arba plaučių, ir/arba šlapimo pūslės nematodų, ir/ar akių kirmėlių, ir cestodų, pakanka skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio (-ų) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų atitikti gydymą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimus ir atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą (pvz., patekimo į lauką galimybė). Taip pat žiūrėti 3.5 p.

Endeminės zonos, kuriose nėra užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus:

Katės, kurios neapsaugotos nuo nuolatinio užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus, turi būti gydomos pagal veterinarijos gydytojo paruoštą schemą, pritaikytą kiekvienai individualiai pakartotinės infekcijos / -užkrėtimo parazitais situacijai. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus, norint užtikrinti tvarų gydymą nuo tiesiogiai susijusių parazitų.

Širdies kirmėlių endeminės zonos:

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose ir medžiojančios, turi būti gydomos kas mėnesį, užtikrinant širdies kirmėlių ligos profilaktiką ir gydymą nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus tolesniam gydymui. Širdies kirmėlių ligos profilaktika žudant *Dirofilaria immitis* lervas turi prasidėti pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais ir turi tęstis dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais.

Kačių plaučių nematodų endeminės zonos:

Katės, turinčios riziką užsikrėsti (medžiojančios) ir gyvenančios endeminėse zonose, turi būti gydomos kas mėnesį, sumažinant riziką užsikrėsti suaugusiais plaučių nematodais, sukeliančiais klinikinę aelurostrongilidozę ir gydant nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju, tolimesniam gydymui turi būti naudojami siauro veikimo spektro vaistai.

Plaučių nematodų gydymas:

Per maždaug 2 sav. po gydymo, dėl pereinamojo L1 lervų periodo iš plaučių į virškinamąjį traktą, išmatose L1 *A. Abstrusus* lervų sumažėjimas gali būti nežymus. Bet koks lervų išmatose skaičiavimas įvertinant gydymo efektyvumą (o taip pat sprendimas dėl antrinio gydymo siauro veikimo spektro vaistais) gali būti daromas praėjus ne mažiau kaip 2 sav. po gydymo.

Ausų erkutės:

Esant užsikrėtimui ausų erkutėmis, praėjus 4 sav. po gydymo būtina pasirodyti veterinarijos gydytojui, kuris nustatys, ar reikia skirti papildomą gydymą siauro veikimo spektro vaistais.

Akių kirmėlės:

Pilnas gydymo poveikis nuo *Thelazia callipaeda* numatomas praėjus 14 dienų po gydymo.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduotiną dozę sveikiems 8 sav. ir vyresniems kačiukams, gydant iki 6 kartų kas 4 savaites. Iki 3 kartų viršijus rekomenduotiną dozę, jokių pašalinių reakcijų nepastebėta. Iki 5 kartų viršijus rekomenduotiną dozę ir gydymą skyrus 3 kartus, pasireiškė stiprios neurologinės reakcijos (ataksija, dezorientacija, apatija, drebulys, hipertermija ir vyzdžio išsiplėtimas). Jos praėjo savaime nuplovus užlašinimo vietą ir skyrus skubią pagalbą bei simptominį gydymą. Kai kuriems gyvūnams, skiriant 5 kartus didesnę už didžiausią rekomenduotiną dozę, gydymo vietoje pastebimas tamsiai raudonas poodinis plotas.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP54AA54

4.2 Farmakodinamika

Esafoksolaneras yra izoksazolinų klasės (S)-enantiomeras, aktyviai veikiantis artropodus.

Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA). Izoksazolinai, kaip ir kiti chlorido kanalų modulatoriai, sudaro aiškia ir unikalia jungtį su insekto GABA, tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Prailginto veikimo esafoksolaneras sukelia nekontroliuojamą artropodų nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų esafoksolanero toksiškumą artropodams ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu artropodų GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių GABA receptoriais.

Blusos ir erkės po gydymo žūsta per 24 val. ir 48 val. atitinkamai, išskyrus *R. sanguineus*.

Esafoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl sumažina riziką užteršti namų aplinką. Jis veikia erkutes (*N. Cati*, *O. Cynotis*), sukeliančias notoedric ar ausų niežus.

Eprinomektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidas. Šios klasės junginiai pasirinktinai ir stipriai jungiasi prie gliutamato valdomų chloridų jonų kanalų bestuburių nervų ir raumenų ląstelėse. Tai padidina ląstelių membranų pralaidumą chloridų jonams ir sukelia nervų ar raumenų ląstelių hiperpoliarizaciją, o tai sukelia parazito paralyžių ir žūtį. Eprinomektino veikimo spektras apima virškinamajame trakte ir už jo ribų parazituojančius nematodus, o taip pat jis veikia erkutes (*N. Cati*, *O. Cynotis*).

Prazikvantelis yra sintetinis izokvinolino-pirazino darinys, kuris veikia kaspinočius. Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas parazitų paviršiuje ir paveikia cestodų membranų pralaidumą, taip darydamas poveikį divalenčių katijonų srautams, ypač kalcio jonų homeostazei, dėl kurio, tikėtina, įvyksta greitas raumenų susitraukimas ir vakuolizacija. Tai stipriai pažeidžia parazito išorinį dangalą, sukelia susitraukimą ir paralyžių, metabolizmo suirimą ir galiausiai parazito žūtį bei pašalinimą.

4.3 Farmakokinetika

Užlašinus vaistą, esafoksolaneras greitai absorbuojamas, pasiekiant maksimalią koncentraciją plazmoje tarp 4 ir 14 dienos po užlašinimo. Esafoksolaneras eliminuojamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su išmatomis ir šlapimu.

Eprinomektinas po užlašinimo absorbuojamas sistemiškai, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro tarp 1 ir 2 dienų po užlašinimo. Eprinomektinas eliminuojamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su išmatomis.

Prazikvantelis po užlašinimo absorbuojamas sistemiškai, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro po užlašinimo praėjus 4 - 8 val. Prazikvantelis išskiriamas iš plazmos lėtai ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dienos skyrus vieną kartą), išskiriamas su šlapimu.

Farmakokinetinės sąveikos tarp prazikvantelio ir eprinomektino nėra.

Jei po pakartotinio prazikvantelio skyrimo kaupimosi nepastebėta, tai skyrus kas mėnesį esafoksolanerą, kaupimasis pastabėtas tarp 2 ir 5 dienos (C_{max} 3,24 santykiu su AUC 3,09), o eprinomektinui (C_{max} 1,59 santykiu su AUC 1,87). Reikia žiūrėti 3.5 punktą saugiam pakartotiniam naudojimui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Nepanaudotus aplikatorius laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Švirkšto formos aplikatorius (cilindras iš skaidraus silikonizuoto ciklinio olefino kopolimero (COC), stūmoklis iš silikonintos brombutilo gumos ir antgalio dangtelis iš brombutilo gumos), kuriame yra 0,3 ml arba 0,9 ml vaisto, supakuotas atskirose plastikinėse lizdinėse plokštelėse.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 4 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,3 ml aplikatorių kiekvienoje.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 4, 6 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,9 ml aplikatorių kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto ar tuščio aplikatoriaus neturi patekti į vandens telkinius, nes esafoksolaneras gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/20/267/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-01-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6 arba 15 aplikatorių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5 – 7,5 kg svorio katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra:

esafoksolanero 3,60 mg

eprinomektino 1,20 mg

prazikvantelio 24,90 mg

esafoksolanero 10,80 mg

eprinomektino 3,60 mg

prazikvantelio 74,70 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

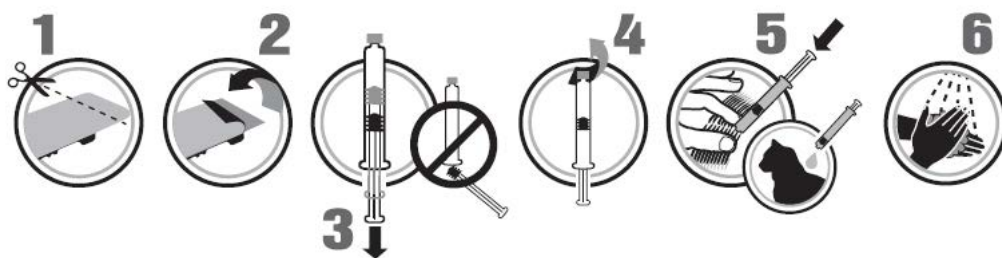
5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

Tik išoriniam naudojimui.

Vengti vaisto patekimo į akis.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nepanaudotus aplikatorius laikyti lizdinėje plokštelėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,3 ml

0,9 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Aplikatorius

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard Combo

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,3 ml

0,9 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas < 2,5 kg svorio katėms

NexGard Combo, užlašinamasis tirpalas 2,5 – 7,5 kg svorio katėms

2. Sudėtis

Kiekviename užlašinamajame aplikatoriuje yra:

veikliųjų medžiagų:

NexGard Combo	Vienos dozės tūris (ml)	Esafoksolanero (mg)	Eprinomektino (mg)	Prazikvantelio (mg)
Katės 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,6	1,20	24,9
Katės 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,8	3,60	74,7

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitoluenas (E321) 1 mg/ml

Skaidrus bespalvis nuo šviesiai geltonos iki šviesiai rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms cestodų, nematodų ir ektoparazitų invazijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas skirtinas tik tuomet, kai vienu metu veikti reikia visas tris grupes.

Ektoparazitai

- Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*). Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai blusas ir apsaugo nuo užsikrėtimo 1 mėn.
- Gydymą vaistu galima naudoti kaip sudėtinę blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.
- Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis. Vienas užlašinimas nedelsiant veikia žudančiai erkes ir apsaugo nuo užsikrėtimo *Ixodes scapularis* ir *Ixodes hexagonus* mažiausiai 1 mėn. ir 5 sav. nuo *Ixodes ricinus*.
- Pastoviai veikia žudančiai erkes nuo 7 parų iki 5 sav. po gydymo nuo *Rhipicephalus sanguineus*.
- Gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkutėmis (*Otodectes cynotis*).
- Gydyti nuo užsikrėtimo niežais (sukeltų *Notoedres cati*).

Cestodai

- Gydyti esant užsikrėtimui kaspinoočiais (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ir *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodai

- Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai vienam mėnesiui.

- Gydyti esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais (L3, L4 lervomis, subrendusiais *Toxocara cati*, L4 lervomis ir subrendusiais *Ancylostoma tubaeforme* ir *Ancylostoma ceylanicum*, subrendusiais *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma braziliense*).
- Gydyti esant užsikrėtimui kačių plaučių nematodais (L4 lervomis ir subrendusiais *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 lervomis ir subrendusiais *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelurostrongilozės profilaktikai (sumažėjus užsikrėtimo L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus* lervomis lygiui).
- Gydyti esant užsikrėtimui šlapimo pūslės kirmėlėmis (*Capillaria plica*).
- Gydyti esant užsikrėtimui akių kirmėlėmis (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Naudojant veterinarinį vaistą, ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas ilgaplaukių veislių katėms, siekiant užtikrinti, kad vaistas būtų lašinamas tiesiai ant odos, o ne ant plaukų, nes dėl to gali sumažėti veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas.

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis kate, kad būtų paveiktos esafoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tos, kurios lankėsi endeminėse zonose, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Nors veterinarinį vaistą ir galima saugiai skirti suaugusiomis širdies kirmėlėmis užsikrėtusioms katėms, gydymasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl šios priežasties, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai, visas 6 mėn. amžiaus ir vyresnes kates, gyvenančias širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama ištirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Užsikrėtimas kaspinoočiais gali kartotis, nebent būtų imtasi tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir t. t., kontrolės. Kai kurioms katėms, aiškiai užsikrėtusioms *Joyeuxiella spp.* ar *Dipylidium caninum*, didelė nesubrendusių kirmėlių dalis gali būti mažiau jautri vaistui, todėl esant tokiam užsikrėtimui po gydymo rekomenduojama tolesnė kontrolė.

Parazitų atsparumas bet kuriai antiparazitinių vaistų klasei, įskaitant pastovius vaistų junginius, gali išsivystyti dėl pakartotinio tos klasės antiparazitinių vaistų naudojimo per ilgesnį laiką. Todėl, reikėtų atsižvelgti į epidemiologinę informaciją apie esamą tikslinių rūšių jautrumą, siekiant ateityje apriboti atsparumo vystymosi galimybę.

Antiparazitinių vaistų naudojimas be reikalo arba nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti priimamas kiekvienam konkrečiam gyvūnui, patvirtinus parazitų rūšį ir atsižvelgiant į infestacijos apimtį arba į riziką, kurią rodo jų epidemiologinės savybės.

Jeigu koinfekcijos rizikos nėra, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą. Reikia atsižvelgti į galimybę, kad kartotinio užkrėtimo blusomis ir kirmėlėmis šaltinis gali būti kiti tame pačiame namų ūkyje laikomi gyvūnai, todėl juos pagal poreikį reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Vengti maudyti šampūnu gyvūnus 2 d. po vaisto užlašinimo, kadangi veterinarinio vaisto veiksmingumas šiuo atveju netirtas.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama gydyti visas namuose gyvenančias kates. Kitos gyvūnų rūšys, gyvenančios tuose pačiuose namuose, taip pat turi būti gydomos atitinkamomis priemonėmis.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti katės krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Vieno laboratorinio tyrimo, atlikto su erkių rūšimis, duomenimis, segint apsauginį antkaklį gydymo metu ir dar 2 dienas po jo, veterinarinio vaisto veikimo pradžia gali būti uždelsta.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Skirta tik užlašinti. Negalima vaisto sušvirkšti, sušerti arba duoti kitu būdu.

Vengti vaisto patekimo katei į akis. Atsitiktinai vaistui patekus katei į akis, jas nedelsiant reikia plauti švariu vandeniu. Jei akių sudirginimas išlieka, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tame odos plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti: ant sprando vidurinės linijos, tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Būtina užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vienas kito, kol vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Prarijus veterinarinį vaistą katei gali pasireikšti pagausėjęs seilėtekis.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 8 savaičių amžiaus kačiukams netirtas. Vaistą galima naudoti katėms, sveriančioms ne mažiau kaip 0,8 kg ir (arba) ne jaunesnėms kaip 8 savaičių amžiaus.

Šis veterinarinis vaistas naudotinas išimtinai tuomet, kai patvirtintas mišrus užsikrėtimas ar toms katėms, kurioms yra mišraus užsikrėtimo ektoparazitais ir nematodais rizika (įskaitant širdies kirmėlių ligos profilaktiką), taip pat ten, kur skirtinas gydymas nuo cestodų. Nesant pakartotino užsikrėtimo rizikos, siauro veikimo spektro parazitocidų naudojimas turėtų būti taikomas pirminiam gydymui.

Pagrįstas vaisto skyrimas ir naudojimo dažnumas turėtų būti pritaikyti katės individualiems poreikiams, remiantis klinikiu įvertinimu, gyvūno gyvenimo būdu, vietine epidemiologine situacija (įskaitant zoonozų riziką, jei reikia), siekiant veikti išskirtinai mišraus užsikrėtimo situaciją ar užsikrėtimo riziką.

Veterinarinis vaistas neskirtas naudoti kitoms katėms be išankstinės veterinarijos gydytojo konsultacijos.

Pakartotinis gydymas galimas tik esant išskirtinei individualiai situacijai (žr. skyrių „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“), taikant mažiausią 4 sav. gydymo intervalą. Veterinarinio vaisto saugumas nėra tirtas skiriant ilgiau kaip 6 mėn. (taip pat žr. skyrius „Specialieji įspėjimai“ ir „Perdozavimas“), todėl nerekomenduojama skirti daugiau kaip 6 gydymo kursus per 12 mėn. laikotarpį.

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms ir apie ją būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH). Esant echinokokozei, reikia vadovautis specialiomis gydymo ir asmens saugumo direktyvomis. Būtina konsultuotis su parazitologijos specialistais ar institucijomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams:

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Panaudojus vaistą, būtina nedelsiant plauti rankas.

Panaudotus įtaisus būtina nedelsiant išmesti ir nepalikti vaikams pasiekiamojame vietoje.

Reikia saugotis, kad įtaiso turinys nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių sudirginimą, kuris išimtiniais atvejais gali būti sunkus.

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia nedelsiant ir kruopščiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei tokie yra, per pirmas 5 minutes, ir tęsti skalavimą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį arba etiketę.

Prieš turint kontaktą su kate, reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta yra nebepastebima. Negalima leisti vaikams žaisti su gydytais gyvūnais, kol vaisto užlašinimo vieta yra pastebima. Nerekomenduojama neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais. Rekomenduojama gydyti gyvūnus vakare, norint sumažinti kontaktą su žmonėmis po gyvūnų gydymo.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas esafoksalanerui, eprinomektinui ar prazikvanteliui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kadangi laboratoriniams gyvūnams po kasdienio poveikio glicerolio formaliu yra aprašyti fetotoksinis ir teratogeninis efektai, nėščios moterys turi mūvėti pirštines vaisto naudojimo metu, norint išvengti tiesioginio kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingoms ir laktacijos metu patelėms.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamoms patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems patinams nebuvo nustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas nepalankus veikliųjų medžiagų poveikis patinų reprodukciniam pajėgumui. Veisiamiems patinams galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas:

Saugumas nustatytas skiriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduotiną dozę sveikiems 8 sav. ir vyresniems kačiukams, gydant iki 6 kartų kas 4 savaites. Iki 3 kartų viršijus rekomenduotiną dozę, jokių pašalinių reakcijų nepastebėta. Iki 5 kartų viršijus rekomenduotiną dozę ir gydymą skyrus 3 kartus, pasireiškė stiprios neurologinės reakcijos (ataksija, dezorientacija, apatija, drebulys, hipertermija ir vyzdžio išsiplėtimas). Jos praėjo savaime nuplovus užlašinimo vietą ir skyrus skubią pagalbą bei simptominį gydymą. Kai kuriems gyvūnams, skiriant 5 kartus didesnę už didžiausią rekomenduotiną dozę, gydymo vietoje pastebimas tamsiai raudonas poodinis plotas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1000 gydytų gyvūnų):

Hipersalivacija¹ (padidėjęs seilėtekis), diarėja¹ (viduriavimas), emezė¹ (vėmimas), alopecija užlašinimo vietoje^{1,2} (plaukų iškritimas užlašinimo vietoje), pruritus užlašinimo vietoje^{1,2} (niežėjimas), letargija¹ (sumažėjęs aktyvumas), anoreksija¹ (apetito netekimas).

¹ Dažniausiai reakcijos yra nestiprios, trumpalaikės ir savaime praeinančios.

² Laikinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Išviršiniam naudojimui ant odos (užlašinti).



Dozės:

Rekomenduotina minimali dozė yra 1,44 mg esafoksolanero, 0,48 mg eprinomektino ir 10 mg prazikvantelio vienam kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pagal katės kūno svorį reikia pasirinkti tinkamo dydžio aplikatorių (0,3 ar 0,9 ml, žr. punktą „Sudėtis“). Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Per maža dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Naudojimo būdas:

1. Žirkklėmis perkirpti lizdinę plokštelę išilgai punktyrinės linijos.
2. Nuimti dengiamąją plėvelę.
3. Išimti aplikatorių iš pakuotės ir laikyti guminiu dangteliu į viršų. **Lengvai atitraukti stūmoklį atgal (apie 1 cm)**. Būkite atsargūs, neištraukite pilnai stūmoklio.
4. Pasukti ir nuimti dangtelį.
5. Praskirti plaukus ties katės sprando viduriu, tarp kaukolės pagrindo ir menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos ir visą aplikatoriaus turinį **lengvai išspausti** į vieną vietą, tiesiai ant odos. Vaistas turi būti lašinamas ant sausos odos, tame plote, kuriame katė negalės jo nulaižyti. Ilgaplaukių veislių katėms ypač svarbu vaistą užlašinti ant odos, o ne ant plaukų, kad būtų užtikrintas optimalus veiksmingumas.
6. Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Gydymo schema:

Gydymui nuo užsikrėtimo blusomis ir/arba erkėmis, ir/ar erkutėmis, ir tuo pačiu metu gydymui virškinamo trakto ir/arba plaučių, ir/arba šlapimo pūslės nematodų, ir/ar akių kirmėlių, ir cestodų, pakanka skirti vieną veterinarinio vaisto dozę. Pakartotinio (-ų) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų atitikti gydymą paskyrusio veterinarijos gydytojo patarimus ir atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą (pvz., patekimo į lauką galimybė). Taip pat žiūrėti punktą „Specialieji įspėjimai“.

Endeminės zonos, kuriose nėra užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus:

Katės, kurios neapsaugotos nuo nuolatinio užsikrėtimo širdies kirmėlėmis arba kačių plaučių nematodais pavojaus, turi būti gydomos pagal veterinarijos gydytojo paruoštą schemą, pritaikytą kiekvienai individualiai pakartotinės infekcijos / -užkrėtimo parazitais situacijai. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus, norint užtikrinti palaikomąjį gydymą nuo tiesiogiai susijusių parazitų.

Širdies kirmėlių endeminės zonos:

Katės, gyvenančios širdies kirmėlių endeminėse zonose ir medžiojančios, turi būti gydomos kas mėnesį, užtikrinant širdies kirmėlių ligos profilaktiką ir gydymą nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju tektų naudoti siauro veikimo spektro vaistus tolesniam gydymui. Širdies kirmėlių ligos profilaktika žudant *Dirofilaria immitis* lervas turi prasidėti pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais ir turi tęstis dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais.

Kačių plaučių nematodų endeminės zonos:

Katės, turinčios riziką užsikrėsti (medžiojančios) ir gyvenančios endeminėse zonose, turi būti gydomos kas mėnesį, sumažinant riziką užsikrėsti suaugusiais plaučių nematodais, sukeliančiais klinikinę aelurostrongiliodozę ir gydant nuo galimo pakartotinio užsikrėtimo cestodais. Priešingu atveju, tolesniam gydymui turi būti naudojami siauro veikimo spektro vaistai.

Plaučių nematodų gydymas: per maždaug 2 sav. po gydymo, dėl pereinamojo L1 lervų periodo iš plaučių į virškinamąjį traktą, išmatose L1 *A. Abstrusus* lervų sumažėjimas gali būti nežymus. Bet koks lervų išmatose skaičiavimas įvertinant gydymo efektyvumą (o taip pat sprendimas dėl antrinio gydymo siauro veikimo spektro vaistais) gali būti daromas praėjus ne mažiau kaip 2 sav. po gydymo.

Ausų erkutės

Esant užsikrėtimui ausų erkutėmis, praėjus 4 sav. po gydymo būtina pasirodyti veterinarijos gydytojui, kuris nustatys, ar reikia skirti papildomą gydymą siauro veikimo spektro vaistais.

Akių kirmėlės:

Pilnas gydymo poveikis nuo *Thelazia callipaeda* numatomas praėjus 14 dienų po gydymo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nepanaudotus aplikatorius laikyti lizdinėje plokštelėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Panaudotus aplikatorius reikia nedelsiant išmesti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės, lizdinės plokštelės ir aplikatoriaus po „Exp.“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto ar tuščio aplikatoriaus neturi patekti į vandens telkinius, nes esafoksolaneras gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/20/267/001-009

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 4 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,3 ml aplikatorių kiekvienoje.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 4, 6 arba 15 lizdinių plokštelių, po vieną 0,9 ml aplikatorių kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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
el: +370 5 2595942

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
el: 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
ηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, da.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
el: +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
ηλ: +30 2108906300

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Esafoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl sumažina riziką užteršti namų aplinką nuo užteršimo.