

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5 - 7,5 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi paikallisvalelukaadin sisältää:

NexGard Combo	Yhden annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeri (mg)	Eprinomektiini (mg)	Pratsikvanteeli (mg)
Kissa 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kissa 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	1 mg/ml
Dimetyyli-isosorbidi	-
Glyseroliformaali	-

Kirkas, väritön, vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai on riski saada heisimatojen, pyörömatojen ja ulkoloisten aiheuttama sekaloistartunta. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa tapauksissa, joissa hoito on tarpeen kohdistaa kaikkiin kolmeen loisryhmään yhtä aikaa.

Ulkoloiset

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon. Yksi käsittelykerta tappaa kirput nopeasti ja tappava vaikutus kestää yhden kuukauden ajan.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoitoon. Yksi käsittelykerta tappaa *Ixodes scapularis* ja *Ixodes hexagonus* puutiaiset nopeasti ja tappava vaikutus kestää yhden kuukauden ajan - ja *Ixodes ricinus*-puutiaisia vastaan viiden viikon ajan.
- Yhden käsittelykerran tappava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus*-puutiaisia vastaan jatkuu 7 vuorokauden – 5 viikon ajan.
- Korvapunkkitartuntojen hoitoon (*Otodectes cynotis*).
- Kissan syyhypunkin hoitoon (*Notoedres cati*).

Ruuansulatuskanavan heisimadot

- Heisimatotartuntojen hoitoon (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Pyörömadot

Ruuansulatuskanavan pyörömadot

- Ruuansulatuskanavan pyörömatotartuntojen hoitoon (*Toxocara cati*, L3, L4 toukka- ja aikuismuodot, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* L4 toukka- ja aikuismuodot, ja *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* aikuismuodot).

Sydämen ja keuhkojen pyörömadot

- Sydänmatotartunnan ehkäisyyn (*Dirofilaria immitis*) yhden kuukauden ajaksi.
- Kissan keuhkomatotartunnan hoitoon (*Troglostrongylus brevior* L4 toukka- ja aikuismuodot, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukka- ja aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan ehkäisy (vähentämällä *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukkamuotoja).

Virtsarakon pyörömadot

- Virtsarakon pyörömatotartunnan hoitoon (*Capillaria plica*).

Silmämadot

- Silmämatotartunnan hoito (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Annosteltaessa eläinlääkettä pitkäkarvaisille roduille, on erityistä huolellisuutta noudatettava sen varmistamiseksi, että valmiste annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin, sillä tämä voi heikentää vaikuttavan aineen hyväksikäytettävyyttä.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat esafoksolaneerille. Tämän vuoksi niveljalkaisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Kissoilla, jotka oleskelevat tai ovat vierailleet alueilla, joilla esiintyy sydänmatoja endeemisesti, voidaan tavata aikuisia sydänmatoja. Vaikka eläinlääkettä voidaan turvallisesti annostella kissoille, jotka ovat infektoituneet sydänmadon aikuismuodoilla, sillä ei kuitenkaan ole havaittu olevan vaikutusta aikuisiin *Dirofilaria immitis* -loisiin. Siksi on suositeltavaa, että kaikki endeemisillä alueilla asuvat yli 6 kk ikäiset kissat testataan olemassa olevan sydänmatotartunnan varalta ennen hoitoa sydänmatotartuntaa estävillä valmisteilla.

Heisimatotartunta voi uusiutua, jollei väli-isännän, kuten kirppujen, hiirien yms. esiintymistä saada hallintaan. Kissat, joilla on patentti *Joyeuxiella spp.*- tai *Dipylidium caninum* -tartunta, voivat kantaa runsasta määrää nuoruusmuotoja, jotka voivat olla vähemmän herkkiä valmisteelle; tästä syystä näissä tartunnoissa hoidon jälkeinen seuranta on suositeltavaa.

Loisten vastustuskyky mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä näiden loislääkeluokkiin kuuluvien aineiden toistuvan ja pitkäaikaisen käytön seurauksena. Tästä syystä ajankohtainen epidemiologinen tieto kohdelajien herkkyydestä on otettava huomioon pyrittäessä rajoittamaan resistenssin valikoitumista tulevaisuudessa.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kunkin yksittäisen eläimen kohdalla pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Jos sekainfektion riskiä ei ole, tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Mahdollisuus, että muut samassa taloudessa asuvat eläimet voivat olla uuden kirppu- tai loistartunnan lähde, on otettava huomioon, ja myös ne on tarvittaessa hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Vältä eläimen shampoopesua kahden päivän kuluessa annostelusta, sillä tuotteen tehoa tässä yhteydessä ei ole tutkittu.

Uudelleen tarttumisen ehkäisemiseksi kirppujen kuoriutuessa, on suositeltavaa, että kaikki talouden kissat hoidetaan. Samassa taloudessa elävät muiden eläinlajien edustajat on myös hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Kaikki kirppujen kehitysmuodot voivat levitä kissan koriin, pehmusteisiin ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmeisiin huonekaluihin. Vaikeissa kirpputartunnoissa ja häätötoimenpiteiden alussa, nämä alueet on käsiteltävä asianmukaisella häätövalmisteella ja imuroitava säännöllisesti.

Yksi laboratoriotutkimus on osoittanut, että suojakaulurin käyttäminen hoidon aikana ja 2 päivää hoidon jälkeen, saattaa viivästyttää valmisteen vaikutuksen alkamista.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain paikallisvaleluun. Älä injisoi, äläkä annostele valmistetta suun kautta tai muutakaan kautta kuin paikallisesti. Vältä kosketusta kissan silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu kissan silmiin, huuhto silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

On tärkeää annostella eläinlääke ihoalueelle, josta kissa ei saa nuoltua sitä pois: niskan keskilinjan iholle, kallonpohjan ja lapojen väliin. Varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan ennen kuin antokohta on huomaamaton. Eläinlääkkeen nauttimisen suun kautta on havaittu aiheuttavan kuolaamista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

Valmistetta tulee käyttää kissoille, jotka painavat vähintään 0,8 kg ja ovat yli 8 viikon ikäisiä. Eläinlääkettä tulisi käyttää ainoastaan varmistettuihin sekainfektioihin, tai kun kissalla on suuri riski saada ulkoloisten ja pyörömatojen sekainfektio (mukaan lukien sydänmatoinfektion ehkäisy), kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on tarpeen. Kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä tulisi ensisijaisesti harkita sekainfektion riskin ollessa vähäinen.

Käytön perusteet ja tiheys tulisi suunnitella kissan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti perustuen kliiniseen arvioon, eläimen elämäntapaan ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen (mukaan lukien zoonoottiset riskit silloin, kun se on tarpeen) käytön kohdentamiseksi tapauksiin, joissa on sekainfektio/sekainfektion riski.

Eläinlääkettä ei saisi käyttää muille kissoille ennen eläinlääkäriin konsultaatiota.

Toistuvat käsittelyt tulisi rajata harvoin yksilöllisiin tilanteisiin (katso hoito-ohjeet kohdasta 3.9), joissa käsittelyväli on vähintään 4 viikkoa. Turvallisuutta ei ole tutkittu 6 kk pidemmässä käytössä (katso myös kohdat 3.4, 3.10 ja 4.2); siksi 12 kuukauden aikana suositellaan korkeintaan kuutta perättäistä hoitokertaa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja on siksi kansainväliselle eläintautijärjestölle WOAH:lle ilmoitettava tauti. Ekinokokkoosin hoidossa, seurannassa ja varotoimenpiteistä ihmisellä on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen erityisohjeita. Parasitologian asiantuntijatahoja tulisi konsultoida.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, juo tai syö annostelun aikana.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Käytetyt kaatimet tulisi hävittää välittömästi eikä niitä saisi jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Vältä koskemasta kaatimen sisältöön sormin. Jos näin käy, pese välittömästi saippualla ja vedellä. Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Silmä-ärsytys saattaa poikkeustapauksissa olla vakava. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä. Jos käytät piilolinssijä, poista linssit viiden minuutin kuluttua ja jatka huuhtelua. Käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Varmista, että hoidettu alue ei ole havaittavissa ennen kuin kosketat käsiteltyä aluetta. Lasten ei tulisi antaa leikkiä käsitellyn eläimen kanssa ennen kuin annostelualue on huomaamaton, ja on suositeltavaa, etteivät vastakäsitellyt eläimet nuku omistajan, erityisesti lasten kanssa. On suositeltavaa käsitellä eläimet illalla kontaktiriskin vähentämiseksi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä esafoksolaneerille, eprinomektiinille tai pratsikvanteelille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Koska merkittävän päivittäisen altistumisen glyseroliformaalille on kuvattu aiheuttaneen sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä, raskaana olevien naisten tulisi käyttää lääkettä annostellessa suojakäsineitä välttääkseen suoran kontaktin valmisteen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Runsas kuolaaminen ¹ , ripuli ¹ , oksentelu ¹ Annostelukohdan karvanlähtö ^{1,2} Annostelukohdan kutina ^{1,2} Väsymys ¹ Ruokahaluttomuus ¹
--	--

¹ Useimmiten lieviä lyhytkestoisia ja itsestään rajoittuvia.

² Ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineille naaraskissoille ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitokseen tarkoitetuille naaraskissoille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu siitoskäytössä olevilla kolleilla.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei vaikuttavien aineiden ole havaittu haittaavan urosten lisääntymiskykyä. Siitoskäytössä oleville kolleille valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostus:

Suosittelun matalin annos on 1,44 mg esafoksolaneeria, 0,48 mg eprinomektiiniä ja 10 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden.

Valitse kissan painon mukainen sopiva annoskoko. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Kissan paino	Annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeria (mg)	Eprinomektiiniä (mg)	Pratsikvanteelia (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	sopiva yhdistelmä eri kaatimia			

Antotapa:

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkaus auki pisteviivaa pitkin.
2. Vedä kansi auki.
3. Poista kaadin pakkauksesta niin, että kumikorkki osoittaa ylöspäin. **Vedä mäntää kevyesti taaksepäin (noin 1 cm).** Varo irrottamasta mäntää.
4. Kierrä ja vedä korkki irti.
5. Tee jakaus kissan niskan keskikohtaan, kallonpohjan ja lapojen väliselle alueelle saadaksesi ihon näkyviin. Aseta kaatimen kärki iholle ja **annostele hitaasti** koko sisältö iholle yhteen kohtaan. Valmistelu tulisi annostella kuivalle iholle paikkaan, josta kissa ei pysty nuolemaan sitä pois. Annosteltaessa eläinlääkettä pitkäkarvaisille roduille, on parhaan mahdollisen tehon varmistamiseksi huolehdittava siitä, että valmistelu annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin.
6. Pese kädet käytön jälkeen.

Annostelutiheys:

Yksi kerta-annos kirppujen ja/tai puutiaisten ja/tai korvapunkkien ja samanaikaisten ruuansulatuskanavan ja/tai keuhkojen ja/tai virtsarakon pyörömatojen ja/tai silmämatojen ja heisimatojen häätämiseksi. Hoitava eläinlääkäri määrittelee annostelun uusimisen tarpeen ja tiheyden ottaen huomioon paikallisen epidemiologisen tilanteen ja eläimen elämäntavan (esim. ulkona liikkuminen). Katso myös kohta 3.5.

Alueet, joilla ei esiinny sydänmatoa tai kissan keuhkomatoa:

Kissat, joihin ei kohdistu pysyvää sydänmato- tai keuhkomatotartunnan riskiä, tulisi käsitellä eläinlääkärin ohjeita noudattaen ja uusintatartuntariskin asettamien yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa tulisi käyttää kapeakirjoista valmistetta hoidettaessa hallitulla tavalla relevanttien loisten aiheuttamia tartuntoja.

Alueet, joilla esiintyy sydänmatoa:

Metsästävät endeemisillä alueilla asuvat kissat voidaan käsitellä kuukausittain riittävän sydänmatosuojaan ja heisimatojen uusintatartuntojen estämiseksi. Muussa tapauksessa tulisi jatkohoidossa käyttää kapeakirjoista valmistetta. Sydänmatotartunnan esto tuhoamalla *Dirofilaria immitis* -toukat olisi aloitettava yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta altistumisesta hyttysille ja sen tulisi jatkua vähintään yhden kuukauden ajan viimeisimmästä altistumisesta hyttysille.

Alueet, joilla esiintyy kissan keuhkomatoa:

Endeemisillä alueilla elävät riskiryhmään kuuluvat kissat (metsästävät kissat) voidaan lääkittää kuukauden välein, jotta voidaan pienentää aikuisten keuhkomatojen aiheuttaman kliinisen aelurostrongyloosin riskiä ja hoitaa mahdollinen uusi heisimatoinfektio. Muissa tapauksissa jatkohoitoon tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomatotartunnan hoito:

A. abstrusus -keuhkomadon L1 toukkien merkittävää vähenemistä ulosteissa voidaan odottaa vasta noin 2 viikkoa hoidon jälkeen, koska toukkien siirtyminen keuhkoista ruoansulatuskanavaan vaatii siirtymisajan. Tehon varmistaminen tutkimalla ulosteessa näkyviä toukkia (ja mahdollisen kapeakirjoisella valmisteella tehtävän uusintahoidon tarpeen arvio) voidaan siten tehdä aikaisintaan kahden viikon kuluttua lääkkeen annostelusta.

Korvapunkki:

Korvapunkkitartunnoissa vie kissa eläinlääkärin kontrollikäynnille neljän viikon kuluttua hoidosta varmistuaksesi lisähoidon tarpeesta kapeakirjoisella valmisteella.

Silmämadot:

Täysi hoitovaste *Thelazia callipaeda*-silmämatoa vastaan odotetaan saavutettavan 14 päivän kuluttua hoidosta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Turvallisuus on arvioitu suositeltuun annokseen nähden aina viisinkertaiseen annokseen saakka terveillä 8 viikon ikäisillä tai vanhemmilla kissanpennuilla aina 6 kertaan 4 viikon välein. Kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella ei havaittu haittavaikutuksia. Viisi kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella havaittiin yksi vakava annostelukohdan pesun, ensiavun ja oireenmukaisen hoidon jälkeen palautuva neurologinen haittavaikutus (ataksia, disorientaatio, apatia, vapina, alilämpöisyys ja pupillien laajeneminen) kolmannen annostelukerran jälkeen. Joillakin eläimillä havaittiin annostelukohdassa tummanpunaisia ihonalaisia alueita viisi kertaa suositeltua annosta korkeammalla annoksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA54

4.2 Farmakodynamiikka

Esafoksolaneeri on isoksatsoliniryhmään kuuluva niveljalkaisiin vaikuttava afoksolaneerin puhdas (S)-enantiomeeri. Esafoksolaneeri vaikuttaa antagonistisesti ligandiohjattuihin kloridikanaviin, erityisesti hermovälittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA) avulla ohjautuviin.

Isoksatsoliinit, muiden kloridikanava modulaattoreiden tavoin, sitoutuvat erilliseen ja ainutlaatuiseseen sitoutumispaikkaan hyönteisen GABA-kloridikanavissa estäen pre- ja postsynaptisen kloridi-ionien kulun solukalvojen läpi. Pidentynyt esafoksolaneerin aikaansaama hypereksitaatio johtaa keskushermoston kontrolloimattomaan aktiivisuuteen ja niveljalkaisten kuolemaan. Esafoksolaneerin valikoiva myrkyllisyys niveljalkaisten ja nisäkkäiden välillä selittyy GABA-reseptoreiden erilaisella herkkyydellä.

Kirput ja puutiaiset eliminoituvat 24 - 48 tunnin kuluessa hoidosta *R. sanguineus*-lajia lukuun ottamatta.

Esafoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää riskiä kotitalouden kontaminoitumiselle. Valmiste tehoaa kissan syyhypunkkiin (*N. cati*,) ja korvapunkkiin (*O. cynotis*).

Eprinomektiini on makrosyklisiin laktoneihin kuuluva loislääke. Ryhmän aineet sitoutuvat valikoivasti ja voimakkaasti glutamaatti-ohjattuihin kloridikanaviin, joita esiintyy selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä aiheuttaa solukalvojen läpäisevyyden lisääntymisen kloridi-ioneille ja johtaa hyperpolarisaatioon hermo- tai lihassoluissa saaden aikaan loisen halvaantumisen ja kuoleman. Eprinomektiinin on osoitettu vaikuttavan sekä ruuansulatuskanavan, että suoliston ulkopuolisiin pyörömatoihin, ja sen tiedetään tehoavan myös punkkeihin (*N. cati*, ja *O. cynotis*).

Pratsikvanteeli on synteettinen isokinioliini-pyratsiini johdannainen, joka tehoaa heisimatoihin. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja muuttaa heisimatojen kalvojen läpäisevyyttä vaikuttamalla kaksiarvoisten kationien virtaukseen, erityisesti kalsiumionien tasapainoon, jonka uskotaan edistävän nopeaa lihaksen supistumista ja rakkulanmuodostusta. Tämä johtaa vakaviin vaurioihin loisen pintakerroksessa, kutistumiseen, halvaantumiseen, aineenvaihdunnan häiriöön ja lopulta kuolemaan sekä irtoamiseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Esafoksolaneeri imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 4 - 14 päivän kuluttua annostelusta. Esafoksolaneeri poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyä ulosteisiin ja virtsaan.

Eprinomektiini imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 1 - 2 päivän kuluttua annostelusta. Eprinomektiini poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyä ulosteisiin.

Pratsikvanteeli imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 4 - 8 tunnin kuluttua annostelusta. Pratsikvanteeli poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyä virtsaan.

Yhteiskäyttö ei vaikuta pratsikvanteelin ja eprinomektiinin farmakokinetiikkaan.

Vaikka toistuvien annosteluiden ei ole todettu aiheuttavan pratsikvanteelin kertymistä, on toisesta viidenteen kuukaussittaisen annostelun jälkeen todettu afoksolaneerin kertymistä (arvot C_{max} 3,24 ja AUC 3,09) ja eprinomektiinin kertymistä (arvot C_{max} 1,59 ja AUC 1,87). Katso kohdasta 3.5 turvallinen käyttö toistuvissa annosteluissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä avaamaton kaadin läpipainopakkauksessa. Herkkä valolle.
Käytetty kaadin on hävitettävä välittömästi.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruiskunmuotoinen paikallisvaelukaadin (ruisku kirkasta silikonoitua syklo-olefiinikopolymeeriä (COC), mäntä bromibutyylisilikonoitua kumia ja korkki bromibutyylilikumia) sisältää 0,3 ml tai 0,9 ml valmistetta. Kaatimet on pakattu yksittäin muovisiin läpipainopakkauksiin.

Pahvikotelossa 1, 3, 4 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin yksi paikallisvaelukaadin (0,3 ml).
Pahvikotelossa 1, 3, 4, 6 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin yksi paikallisvaelukaadin (0,9 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä, tai tyhjä kaadin, ei saa joutua vesistöihin, sillä esafoksolaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/267/001-009

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/01/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, pakkauskoot 1, 3, 4, 6 tai 15 kaadinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5 - 7,5 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos:

esafoksolaneeri3,60 mg

eprinomektiini1,20 mg

pratsikvanteeli24,90 mg

esafoksolaneeri10,80 mg

eprinomektiini3,60 mg

pratsikvanteeli74,70 mg

3. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

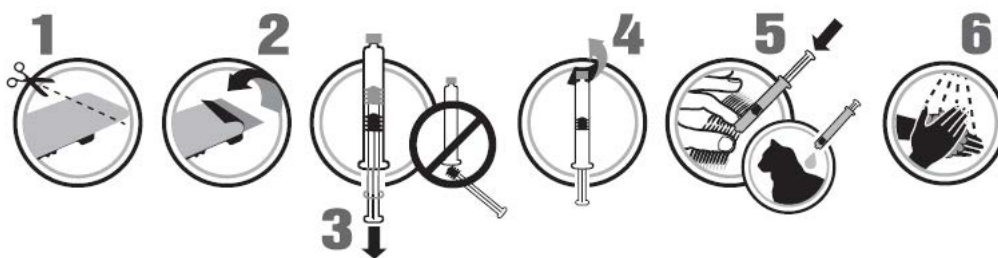
5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti.

Vain ulkoisesti.

Vältä valmisteen joutumista silmiin.



7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä käyttämätön kaadin läpipainopakkauksessa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,3 ml

0,9 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kaadin

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,3 ml

0,9 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NexGard Combo paikallisvalebiliuosi kissoille < 2,5 kg
NexGard Combo paikallisvalebiliuosi kissoille 2,5 - 7,5 kg

2. Koostumus

Yksi paikallisvalebiliukaadin sisältää:

Vaikuttavat aineet:

NexGard Combo	Yhden annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeri (mg)	Eprinomektiini (mg)	Pratsikvanteeli (mg)
Kissa 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kissa 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Apuaineet:

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

Kirkas, väritön, vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on tai on riski saada heisimatojen, pyörömatojen ja ulkoloisten aiheuttama sekaloistartunta. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa tapauksissa, joissa hoito on tarpeen kohdistaa kaikkiin kolmeen loisyhmään yhtä aikaa.

Ulkoloiset

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon. Yksi käsittelykerta tappaa kirput nopeasti ja tappava vaikutus kestää yhden kuukauden ajan.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoitoon. Yksi käsittelykerta tappaa puutiaiset nopeasti ja tappava vaikutus kestää *Ixodes scapularis*- ja *Ixodes hexagonus*-puutiaisia vastaan yhden kuukauden ajan ja *Ixodes ricinus* -puutiaisia vastaan viiden viikon ajan.
- Yhden käsittelykerran tappava vaikutus *Rhipicephalus sanguineus*-puutiaisia vastaan jatkuu 7 vuorokauden – 5 viikon ajan.
-
- Korvapunkkitartuntojen hoitoon (*Otodectes cynotis*).
- Kissan syyhypunkin hoitoon (*Notoedres cati*).

Heisimadot

- Heisimatotartuntojen hoitoon (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Pyörömadot

- Sydänmatotartunnan ehkäisyyn (*Dirofilaria immitis*) yhden kuukauden ajaksi.

- Ruuansulatuskanavan pyörömatotartuntojen hoitoon (*Toxocara cati*, L3, L4 toukka- ja aikuismuodot, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* L4 toukka- ja aikuismuodot, ja *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan hoitoon (*Troglostrongylus brevior* L4 toukka- ja aikuismuodot, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukka- ja aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan ehkäisy (vähentämällä *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukkamuotoja).
- Virtsarakon pyörömatotartunnan hoitoon (*Capillaria plica*).
- Silmämatotartunnan hoitoon (*Thelazia callipaeda*).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Annosteltaessa eläinlääkettä pitkäkarvaisille roduille, on erityistä huolellisuutta noudatettava sen varmistamiseksi, että valmiste annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin, sillä tämä voi heikentää vaikuttavan aineen hyväksikäytettävyyttä.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat esafoksolaneerille. Tämän vuoksi niveljalkaisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Kissoilla, jotka oleskelevat alueilla, tai matkustavat alueille, joilla esiintyy sydänmatoja endeemisesti, voidaan tavata aikuisia sydänmatoja. Vaikka eläinlääkettä voidaan turvallisesti annostella kissoille, jotka ovat infektoituneet sydänmadon aikuismuodoilla, sillä ei kuitenkaan ole havaittu olevan terapeutista vaikutusta aikuisiin *Dirofilaria immitis* -loisiin. Siksi on suositeltavaa, että kaikki endeemisillä alueilla asuvat yli 6 kk ikäiset kissat testataan olemassa olevan sydänmatotartunnan varalta ennen hoitoa sydänmatotartuntaa estävillä valmisteilla.

Heisimatotartunta voi uusiutua, jollei väli-isännän, kuten kirppujen, hiirien yms. esiintymistä saada hallintaan. Kissat, joilla on patentti *Joyeuxiella* spp.- tai *Dipylidium caninum* -tartunta, voivat kantaa runsasta määrää nuoruusmuotoja, jotka voivat olla vähemmän herkkiä valmisteelle; tästä syystä näissä tartunnoissa hoidon jälkeinen seuranta on suositeltavaa.

Loisten vastustuskyky mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä näiden loislääkeluokkiin kuuluvien aineiden toistuvan ja pitkäaikaisen käytön seurauksena. Tästä syystä ajankohtainen epidemiologinen tieto kohdelajien herkkyydestä on otettava huomioon pyrittäessä rajoittamaan resistenssin valikoitumista tulevaisuudessa.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kunkin yksittäisen eläimen kohdalla pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Jos sekainfektion riskiä ei ole, tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Mahdollisuus, että muut samassa taloudessa asuvat eläimet voivat olla uuden kirppu- tai loistartunnan lähde, on otettava huomioon, ja myös ne on tarvittaessa hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Vältä eläimen shampoopesua kahden päivän kuluessa annostelusta, sillä valmisteen tehoa tässä yhteydessä ei ole tutkittu.

Uudelleen tarttumisen vähentämiseksi kirppujen kuoriutuessa, on suositeltavaa, että kaikki talouden kissat hoidetaan. Samassa taloudessa elävät muiden eläinlajien edustajat on myös hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Kaikki kirppujen kehitysmuodot voivat levitä kissan koriin, pehmusteisiin ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmeisiin huonekaluihin. Vaikeissa kirpputartunnoissa ja häätötoimenpiteiden alussa, nämä alueet on käsiteltävä asianmukaisella häätövalmisteella ja imuroitava säännöllisesti.

Yksi laboratoriotutkimus on osoittanut, että suojakaulurin käyttäminen hoidon aikana ja 2 päivää hoidon jälkeen, saattaa viivästyttää valmisteiden vaikutuksen alkamista.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vain paikallisvaurioon. Älä injisoi, äläkä annostele valmistetta suun kautta tai muutakaan kautta kuin paikallisesti. Vältä kosketusta kissan silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu kissan silmiin, huuhto silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

On tärkeää annostella eläinlääke ihoalueelle, josta kissa ei saa nuoltua sitä pois: niskan keskilinjan iholle, kallonpohjan ja lapojen väliin. Varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan ennen kuin antokohda on huomaamaton. Eläinlääkkeen nielemisen on havaittu aiheuttavan kuolaamista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla. Valmistetta tulee käyttää kissoille, jotka painavat vähintään 0,8 kg ja ovat yli 8 viikon ikäisiä.

Eläinlääkettä tulisi käyttää ainoastaan varmistettuihin sekainfektioihin, tai kun kissalla on suuri riski saada ulkoloisten ja pyörömatojen sekainfektio (mukaan lukien sydänmatoinfektion ehkäisy), kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on tarpeen. Kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä tulisi ensisijaisesti harkita sekainfektion riskin ollessa vähäinen.

Käytön perusteet ja tiheys tulisi suunnitella kissan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti perustuen kliiniseen arvioon, eläimen elämäntapaan ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen (mukaan lukien zoonoottiset riskit silloin, kun se on tarpeen) käytön kohdentamiseksi tapauksiin, joissa on sekainfektio/sekainfektion riski.

Eläinlääkettä ei saisi käyttää muille kissoille ennen eläinlääkärin konsultaatiota.

Toistuvat käsittelyt tulisi rajata harvoin yksilöllisiin tilanteisiin (katso kohta ”Annostusohjeet”), joissa käsittelyväli on vähintään 4 viikkoa. Turvallisuutta ei ole tutkittu 6 kk pidemmässä käytössä (katso myös kohdat ”Erityisvaroitukset” ja ”Yliannostus”); siksi 12 kuukauden aikana suositellaan korkeintaan kuutta perättäistä hoitokertaa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja on siksi kansainväliselle eläintautijärjestölle WOAH:lle ilmoitettava tauti. Ekinokokkoosin hoidossa, seurannassa ja varotoimenpiteistä ihmisellä on noudatettava toimivaltaisen viranomaisen erityisohjeita. Parasitologian asiantuntijatahoja tulisi konsultoida.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, juo tai syö annostelun aikana.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Käytetyt kaatimet tulisi hävittää välittömästi eikä niitä saisi jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Vältä koskemasta kaatimen sisältöön sormin. Jos näin käy, pese saippualla ja vedellä. Tämä eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Silmä-ärsytys saattaa poikkeustapauksissa olla vakava. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä. Jos käytät piilolinssijä, poista linssit viiden minuutin kuluttua ja jatka huuhtelua. Käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Varmista, että hoidettu alue ei ole havaittavissa ennen kuin kosketat käsiteltyä aluetta. Lasten ei tulisi antaa leikkiä käsitellyn eläimen kanssa ennen kuin annostelualue on huomaamaton, ja on suositeltavaa, etteivät vastakäsitellyt eläimet nuku omistajan, erityisesti lasten kanssa. On suositeltavaa käsitellä eläimet illalla kontaktiriskin vähentämiseksi.

Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys esafoksolaneerille, eprinomektiinille tai pratsikvanteelille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Koska merkittävän päivittäisen altistumisen glyseroliformaalille on kuvattu aiheuttaneen sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä, raskaana olevien naisten tulisi käyttää lääkettä annostellessa suojakäsineitä välttääkseen suoran kontaktin valmisteen kanssa.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineille naaraskissoille ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitokseen tarkoitetuille naaraskissoille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu siitoskäytössä olevilla kolleilla.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei vaikuttavien aineiden ole havaittu haittaavan urosten lisääntymiskykyä. Siitoskäytössä oleville kolleille valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yliannostus:

Turvallisuus on arvioitu suositeltuun annokseen nähden aina viisinkertaiseen annokseen saakka terveillä 8 viikon ikäisillä tai vanhemmilla kissanpennuilla aina 6 kertaan 4 viikon välein. Kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella ei havaittu haittavaikutuksia. Viisi kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella havaittiin yksi vakava annostelukohdan pesun, ensiavun ja oireenmukaisen hoidon jälkeen palautuva neurologinen haittavaikutus (ataksia, disorientaatio, apatia, vapina, alilämpöisyys ja pupillien laajeneminen) kolmannen annostelukerran jälkeen. Joillakin eläimillä havaittiin annostelukohdassa tummanpunaisia ihonalaisia alueita viisi kertaa suositeltua annosta korkeammalla annoksella.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1000 hoidetusta eläimestä):

Lisääntynyt syljeneritys¹, ripuli¹, oksentelu¹, annostelukohdan karvanlähtö^{1,2}, annostelukohdan kutina^{1,2}, väsymys¹ ja ruokahaluttomuus¹.

¹ Useimmiten lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään rajoittuvia.

² Ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostellaan paikallisesti iholle (kertavaleluun paikallisesti).



Annostus:

Suositeltu matalin annos on 1,44 mg esafoksolaneeria, 0,48 mg eprinomektiiniä ja 10 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden.

9. Annostusohjeet

Valitse sopiva annos kissan painon mukaan (0,3 tai 0,9 ml, katso kohta ”Koostumus”). Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Antotapa:

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkaus auki pisteviivaa pitkin.
2. Vedä kansi auki.
3. Poista kaadin pakkauksesta niin, että kumikorkki osoittaa ylöspäin. **Vedä mäntää kevyesti taaksepäin (noin 1 cm).** Varo irrottamasta mäntää.
4. Kierrä ja vedä korkki irti.
5. Tee jakaus kissan niskan keskikohtaan, kallonpohjan ja lapojen väliselle alueelle saadaksesi ihon näkyviin. Aseta kaatimen kärki iholle ja **annostele hitaasti** koko sisältö iholle yhteen kohtaan. Valmiste tulee annostella kuivalle iholle ja alueelle, jota kissa ei pääse nuolemaan. Erityistä huolellisuutta on noudatettava annosteltaessa valmistetta pitkäkarvaisille kissoille, jotta valmiste menee iholle eikä karvoihin. Näin varmistetaan valmisteen paras teho.
6. Pese kädet käytön jälkeen.

Annostelutiheys:

Yksi kerta-annos kirppujen ja/tai puutiaisten ja/tai korvapunkkien ja samanaikaisten ruuansulatuskanavan ja/tai keuhkojen ja/tai virtsarakon pyörömatojen ja/tai silmämatojen ja heisimatojen häätämiseksi. Hoitava eläinlääkäri määrittelee annostelun uusimisen tarpeen ja tiheyden ottaen huomioon paikallisen epidemiologisen tilanteen ja eläimen elämäntavan (esim. ulkona liikkuminen).

Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

Alueet, joilla ei esiinny sydänmatoa tai kissan keuhkomatoa:

Kissat, joihin ei kohdistu pysyvää sydänmato- tai kissan keuhkomatotartunnan riskiä, tulisi käsitellä eläinlääkäriin ohjeita noudattaen ja uusintatartuntariskin asettamien yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa tulisi käyttää kapeakirjoista valmistetta hoidettaessa hallitulla tavalla loisten aiheuttamia tartuntoja.

Alueet, joilla esiintyy sydänmatoa:

Metsästävät endeemisillä alueilla asuvat kissat voidaan käsitellä kuukausittain riittävän sydänmatosuojaan ja heisimatojen uusintatartuntojen estämiseksi. Muussa tapauksessa tulisi jatkohoidossa käyttää kapeakirjoista valmistetta. Sydänmatotartunnan esto tuhoamalla *Dirofilaria immitis* -toukat olisi aloitettava yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta altistumisesta hyttysille ja sen tulisi jatkua vähintään yhden kuukauden ajan viimeisimmästä altistumisesta hyttysille.

Alueet, joilla esiintyy kissan keuhkomatoa:

Endeemisillä alueilla elävät riskiryhmään kuuluvat kissat (metsästävät kissat) voidaan lääkittää kuukauden välein, jotta voidaan pienentää aikuisten keuhkomatojen aiheuttaman kliinisen aelurostrongyloosin riskiä ja hoitaa mahdollinen uusi heisimatoinfektio. Muissa tapauksissa jatkohoitoon tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomatotartunnan hoito:

A. abstrusus -keuhkomadon L1 toukkien merkittävää vähenemistä ulosteissa voidaan odottaa vasta noin 2 viikkoa hoidon jälkeen, koska toukkien siirtyminen keuhkoista ruuansulatuskanavaan vaatii siirtymisajan. Tehon varmistaminen tutkimalla ulosteessa näkyviä toukkia (ja mahdollisen kapeakirjoisella valmisteella tehtävän uusintahoidon tarpeen arvio) voidaan siten tehdä aikaisintaan kahden viikon kuluttua lääkkeen annostelusta.

Korvapunkki:

Korvapunkkitartunnoissa vie kissa eläinlääkäriin kontrollikäynnille neljän viikon kuluttua hoidosta varmistuaksesi lisähoidon tarpeesta kapeakirjoisella valmisteella.

Silmämadot:

Täysi hoitovaste *Thelazia callipaeda*-silmämatoa vastaan odotetaan saavutettavan 14 päivän kuluttua hoidosta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä käyttämätön kaadin läpipainopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytetty kaadin on hävitettävä välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa, läpipainopakkauksessa ja kaatimessa merkinnän Exp jälkeen.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä, tai tyhjä kaadin, ei saa joutua vesistöihin, sillä esafoksolaneeri saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/20/267/001-009

Pahvikotelossa 1, 3, 4 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin 1 kaadin (0,3 ml).

Pahvikotelossa 1, 3, 4, 6 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin 1 kaadin (0,9 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Esafoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.