

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg
NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

NexGard Combo	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Koty 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg/ml
Izosorbinian dimetylu	-
Glycerol formal	-

Roztwór przezroczysty, bezbarwny od jasno żółtego do jasno brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw pchłom przez jeden miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Leczenie inwazji kleszczy. Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw kleszczom *Ixodes scapularis* i *Ixodes hexagonus* przez jeden miesiąc i przez 5 tygodni przeciw *Ixodes ricinus*.
- Trwała aktywność bójcza przeciw kleszczom w okresie od 7 dni do pięciu tygodni po leczeniu przeciw *Rhipicephalus sanguineus*.
- Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (wywoływanego przez *Notoedres cati*).

Tasiemce żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nicienie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).

Nicienie sercowo-płucne

- Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*, larwy L3 i L4 oraz postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zapobieganie aelurostrongylozie (przez redukcję poziomu infekcji larwami L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nicienie układu moczowego

- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).

Robaki oczne

- Leczenie infekcji wywołanych przez robaki oczne (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić szczególną uwagę na rasy długowłose, aby upewnić się, że produkt jest nakładany bezpośrednio na skórę, a nie na włosy, ponieważ może to doprowadzić do mniejszej biodostępności substancji czynnej.

Kleszcze i pchły powinny rozpocząć pożywiać się na kocie aby mogły być poddane ekspozycji na esafoksolaner; dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie weterynaryjnego produktu leczniczego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*.

Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia wywołującego robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta przed zastosowaniem produktu zapobiegającego robaczycy serca.

Inwazje tasiemców mogą nawracać jeśli nie zostaną podjęte działania polegające na kontroli żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp. Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* lub *Dipylidium caninum* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które mogą być mniej wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych występujących w produktach złożonych może rozwinąć się w wyniku wielokrotnego użycia leków przeciwpasożytniczych z danych grup przez dłuższy okres czasu. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną na oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne w odniesieniu do każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka równoczesnego zakażenia należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami lub robakami i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Nie zaleca się użycia szamponu u kotów w ciągu 2 dni od podania produktu ze względu na brak danych dotyczących wpływu szamponu na skuteczność produktu.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone były wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, pościeli oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

Jedno badanie laboratoryjne przeprowadzone na gatunku kleszcza wykazało, że noszenie kołnierza elżbietańskiego w czasie leczenia aż do dwóch dni po jego zakończeniu może opóźnić początek działania produktu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami kota. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Ważne jest aby weterynaryjny produkt leczniczy został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, w linii środkowej pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Dopilnować, aby zwierzęta nie lizały się wzajemnie, dopóki leczony obszar nie będzie już zauważalny. Zauważono, że połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego wywołuje ślinienie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u kociąt poniżej 8 tygodni życia. Produkt można stosować u kotów o masie ciała co najmniej 0,8 kg i/lub powyżej 8 tygodnia życia.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany wyłącznie w przypadku potwierdzonych inwazji mieszanych, lub w przypadkach znaczącego ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni (w tym do zapobiegania robaczycy serca) oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczycy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciwpasożytniczych o wąskim spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu i częstotliwości podawania produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia zwierzęcia i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji.

Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej stosować leczenia u innych kotów.

Powtórne leczenie powinno się ograniczać do indywidualnych przypadków (wytyczne dotyczące leczenia podano w części 3.9) z zachowaniem minimalnego odstępu 4 tygodni między podaniami. Bezpieczeństwo nie było oceniane powyżej 6 miesięcy (patrz również części 3.4, 3.10 i 4.2); dlatego też nie zaleca się więcej niż 6 kolejnych podań w ciągu 12-miesięcznego okresu.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). W przypadku wystąpienia echinokokozy zastosowanie mają specjalne wytyczne dotyczące leczenia, kontroli oraz ochrony osób. Należy również zasięgnąć opinii ekspertów lub instytucji działających w obszarze parazytologii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Myć ręce bezpośrednio po użyciu produktu.

Zużyte aplikatory powinny być zutylizowane bezpośrednio po użyciu i pozostawać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą.

Produkt może wywołać podrażnienia oka, które w wyjątkowych przypadkach mogą być poważne. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą. Należy usunąć, jeśli są, soczewki kontaktowe po pierwszych 5 minutach a następnie kontynuować płukanie. Należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi do czasu, aż leczony obszar nie będzie już widoczny. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Zaleca się stosowanie produktu wieczorem, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zabiegu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na esafoksolaner, eprynomektynę lub prazykwantel lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Ponieważ działanie toksyczne dla płodu i teratogenne są opisane u zwierząt laboratoryjnych po znacznym, codziennym narażeniu na formal glicerolu, kobiety w ciąży w czasie podawania produktu powinny nosić rękawiczki, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie ¹ , biegunka ¹ , wymioty ¹ Łysienie ^{1,2} , świąd w miejscu podania ^{1,2} Ospałość ¹ , anoreksja ¹
--	---

¹ Zwykle reakcje łagodne, krótkotrwałe i samoistnie przemijające

² Przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” znajdujący się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u kotek w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u kotek przeznaczonych do rozrodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone dla samców rozrodowych. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów na wystąpienie działań niepożądanych substancji czynnych na zdolność rozrodczą samców. Do stosowania u samców rozrodowych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie

Dawkowanie:

Zalecane minimalne dawki wynoszą 1,44 mg dla esafoksolaneru, 0,48 mg dla eprynomektyny oraz 10 mg dla prazykwantelu na kg masy ciała.

W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Masa ciała kota	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (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	Odpowiednie połączenie aplikatorów			

Sposób podania:

1. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii.
2. Następnie zerwać nakrywę.
3. Wyjąć aplikator z blistra i skierować go gumowym kapslem do góry. **Przyciągnąć umiarkowanie tłok do tyłu (około 1 cm)**. Należy uważać, aby nie wyjąć tłoka.
4. Odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający.
5. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie **powoli wycisnąć** całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Produkt należy nakładać na suchą skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać. U ras długowłosych należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby produkt nakładać na skórę, a nie na sierść, aby zapewnić optymalną skuteczność.
6. Po użyciu należy umyć ręce.

Schemat leczenia:

Należy podać jedną dawkę produktu w celu leczenia inwazji pcheł i/lub kleszczy i/lub roztoczy przy jednoczesnym leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicieni płucnych i/lub nicieni pęcherza moczowego i/lub robaków ocznych i inwazji tasiemców. Ponowne zastosowania oraz ich częstotliwość powinna zostać skonsultowana z lekarzem weterynarii oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia (np. zwierzęta wychodzące). Patrz również część 3.5.

Obszary bez endemicznego występowania dirofilariozy lub kocich nicieni płucnych:

Koty nie narażone na stałe ryzyko zarażenia dirofilarią lub kocimi nicieniami płucnymi powinny być leczone zgodnie z harmonogramem przepisany przez lekarza weterynarii i dostosowanym do każdej indywidualnej sytuacji ponownej infekcji/zarażenia pasożytami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum, aby zapewnić właściwe leczenie odpowiednich pasożytów.

Obszary endemicznego występowania dirofilariozy:

Koty żyjące na obszarach endemicznych dla robaczycy serca i uznane za myśliwych, mogą być leczone w odstępach miesięcznych, aby zapewnić zarówno odpowiednią profilaktykę robaczycy serca, jak i leczenie potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie do dalszego leczenia należy użyć produktu o wąskim spektrum.

Zapobieganie robaczycy serca poprzez zabijanie larw *Dirofilaria immitis*, powinno rozpocząć się w ciągu 1 miesiąca po pierwszym spodziewanym kontakcie z komarami i kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami.

Obszar endemicznego występowania kocich nicieni płucnych:

Narażone koty (polujące) żyjące na obszarach endemicznych mogą być leczone w odstępach miesięcznych w celu obniżenia ryzyka rozwoju dorosłych postaci nicieni płucnych wywołujących kliniczne objawy aelurostrongylozy oraz w celu leczenia potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania.

Leczenie inwazji nicieni płucnych: w ciągu około 2 tygodni po leczeniu larwy L1 *A. abstrusus* nie występują lub występują w niewielkiej ilości w odchodach ze względu na okres ich przejścia z płuc do przewodu pokarmowego. Dlatego też szacowanie ilości larw w odchodach w celu określenia skuteczności leczenia (i podjęcia decyzji o konieczności ponownego leczenia produktem o wąskim spektrum działania) powinna się odbyć nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni.

Roztocza uszne:

W przypadku roztoczy usznych należy zgłosić się do lekarza weterynarii 4 tygodnie po leczeniu, aby ustalić, czy konieczne jest dodatkowe leczenie produktem o wąskim spektrum działania.

Robaki oczne:

Pełny efekt leczenia przeciwko *Thelazia callipaeda* spodziewany jest 14 dni po leczeniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych kociąt w wieku 8 tygodni i starszych leczonych 6-krotnie w odstępach 4-tygodniowych. Po podaniu produktu w dawce 3-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Przy dawce 5-cio krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną zaobserwowano pojedyncze ciężkie odwracalne zdarzenia niepożądane po podaniu trzeciej dawki (ataksja, dezorientacja, apatia, drżenia, hipotermia i rozszerzenie źrenic). Objawy te ustępowały po umyciu miejsca aplikacji, zastosowaniu środków doraźnych i leczeniu objawowym. U niektórych zwierząt, po podaniu dawki 5-cio krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną obserwowano wystąpienie ciemnoczerwonych obszarów pod skórą w miejscach podania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Esafoksolaner jest (S)-enancjomerem afoksolaneru i należy do grupy izoksazolin działających na stawonogi.

Esafoksolaner działa jako antagonistą kanałów chlorowych bramkowanych ligandem a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Izoksazoliny wśród modulatorów kanałów chlorowych wiążą się z odrębnym i wyjątkowym miejscem kanału chlorowego GABACl blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Długotrwałe nadmierne pobudzenie wywołane esafoksolanerem doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci stawonogów. Selektywną toksyczność esafoksolaneru w stosunku do stawonogów i ssaków można tłumaczyć różnicą wrażliwości receptorów GABA u stawonogów względem receptorów GABA u ssaków.

Pchły i kleszcze są eliminowane odpowiednio w ciągu 24 i 48 godzin po podaniu, oprócz *R. sanguineus*.

Esafoksolaner zabija pchły przed złożeniem jaj zabezpieczając tym samym gospodarstwo domowe przed ryzykiem inwazji. Wykazuje działanie przeciwko roztoczom (*N.cati*, *O. cynotis*) wywołujących swierzb drążący lub uszny.

Eprynomektyna należy do klasy laktonów makrocyclicznych z grupy endektocydów. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta. Zakres skuteczności eprynomektyny obejmuje nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie pozajelitowe jak również działanie przeciwko roztoczom (*N.cati*, *O. cynotis*).

Prazykwantel jest syntetyczną pochodną pirazyno-izochinoliny wykazującą działanie przeciw tasiemcom. Prazykwantel jest szybko wchłaniany z powierzchni pasożyta i oddziałuje na przepuszczalność błon u tasiemców, wpływając na przepływ kationów dwuwartościowych, zwłaszcza na homeostazę jonów wapniowych, co przyczynia się do gwałtownego skurczu mięśni i wakuolizacji. Skutkuje to ciężkim uszkodzeniem osłonki pasożyta, powoduje skurcz i paraliż, zakłócenie metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci i wydalenia pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Esafoksolaner wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 4 a 14 dniem po podaniu. Esafoksolaner podlega powolnej eliminacji z osocza ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalany z kałem i moczem.

Eprynomektyna wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 1 a 2 dniami po podaniu. Eprynomektyna podlega powolnej eliminacji z osocza ($t_{1/2} = 4 \pm 2,7$ dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalana z kałem.

Prazykwantel wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 4 a 8 godziną po podaniu. Prazykwantel podlega powolnej eliminacji z osocza ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalany z moczem.

Jednoczesne podanie prazykwantelu i eprynomektyny nie wpływa na ich profile farmakokinetyczne.

Akumulacji nie obserwowano przy powtórnych podaniach prazykwantelu, natomiast obserwowano ją od drugiego do piątego miesięcznego podania esafoksolanu (3,24 dla C_{max} i 3,09 dla AUC) oraz dla eprynomektyny (1,59 dla C_{max} oraz 1,87 dla AUC). W celu bezpiecznego zastosowania powtórzeń leczenia należy zapoznać się z częścią 3.5.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie używane aplikatory przechowywać w blistrze w celu ochrony przed światłem.
Otwarte aplikatory powinny być natychmiast zutylizowane.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aplikatory do nakrapiania w kształcie strzykawek (cylinder zawierający kopolimer czystych, silikonowanych, cyklicznych olefin (COC), tłok z gumy bromobutyłowej silikonowanej oraz zatyczka z gumy bromobutyłowej), zawierające 0,3 ml lub 0,9 ml produktu, umieszczone w osobnych plastikowych blistrach.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,3 ml).
Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy lub puste aplikatory nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ esafoksolan może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/267/001-009

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/01/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 aplikatorów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Na dawkę:

esafoksolaner.....3,60 mg

eprynomektyna.....1,20 mg

prazykwantel.....24,90 mg

esafoksolaner.....10,80 mg

eprynomektyna.....3,60 mg

prazykwantel.....74,70 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

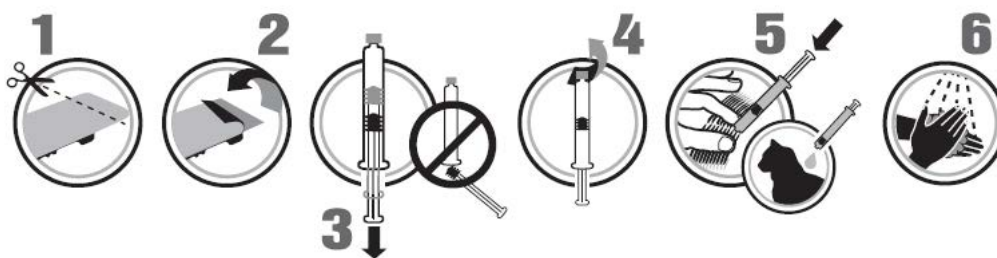
5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Przez nakrapianie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu produktu z oczami.



7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie używane aplikatory przechowywać w blistrze.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,3 ml

0,9 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NexGard Combo

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,3 ml

0,9 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg
NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

2. Skład

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

Substancje czynne:

NexGard Combo	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Koty 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Substancje pomocnicze:

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

Roztwór przezroczysty, bezbarwny od jasno żółtego do jasno brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw pchłom przez jeden miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Leczenie inwazji kleszczy. Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw kleszczom *Ixodes scapularis* i *Ixodes hexagonus* przez jeden miesiąc i przez 5 tygodni przeciw *Ixodes ricinus*.
- Trwała aktywność bójcza przeciw kleszczom w okresie od 7 dni do pięciu tygodni po leczeniu przeciw *Rhipicephalus sanguineus*.
- Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (wywołowanego przez *Notoedres cati*).

Tasiemce żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nicienie

- Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.

- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*), larwy L3 i L4 oraz postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zapobieganie aelurostrongylozie (przez redukcję poziomu infekcji larwami L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).
- Leczenie infekcji wywołanych przez robaki oczne (*Thelazia callipaeda*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić szczególną uwagę na rasy długowłose, aby upewnić się, że produkt jest nakładany bezpośrednio na skórę, a nie na włosy, ponieważ może to doprowadzić do mniejszej biodostępności substancji czynnej.

Kleszcze i pchły powinny rozpocząć pożywiać się na kocie aby mogły być poddane ekspozycji na esafoksolaner; dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie weterynaryjnego produktu leczniczego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*.

Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia wywołującego robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta przed zastosowaniem produktu zapobiegającego robaczycy serca.

Inwazje tasiemców mogą nawracać jeśli nie zostaną podjęte działania polegające na kontroli żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp. Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* lub *Dipylidium caninum* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które mogą być mniej wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych występujących w produktach złożonych może rozwinąć się w wyniku wielokrotnego użycia leku przeciwpasożytniczego z danych grup przez dłuższy okres czasu. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną na oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia lub ryzyka inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne w odniesieniu do każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka równoczesnego zakażenia należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia pchłami lub robakami i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Nie zaleca się użycia szamponu u kotów w ciągu 2 dni od podania produktu ze względu na brak danych dotyczących wpływu szamponu na skuteczność produktu.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone były wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne gatunki zwierząt żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, pościeli oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

Jedno badanie laboratoryjne przeprowadzone na gatunku kleszcza wykazało, że noszenie kołnierza elżbietańskiego w czasie leczenia aż do dwóch dni po jego zakończeniu może opóźnić początek działania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami kota. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Ważne jest aby weterynaryjny produkt leczniczy został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, w linii środkowej, pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Dopilnować, aby zwierzęta nie lizały się wzajemnie, dopóki leczony obszar nie będzie już zauważalny. Zauważono, że połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego wywołuje ślinienie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u kociąt poniżej 8 tygodni życia. Produktu można stosować u kotów o masie co najmniej 0,8 kg i/lub powyżej 8 tygodnia życia.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany wyłącznie w przypadku potwierdzonych inwazji mieszanych, lub w przypadkach znaczącego ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciw pasożytniczych o wąskim spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu i częstotliwości podawania produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia kota i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji.

Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej stosować leczenia u innych kotów.

Powtórne leczenie powinno się ograniczać do indywidualnych przypadków (wytyczne dotyczące leczenia podano w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”) z zachowaniem minimalnego odstępu 4 tygodni między podaniami. Bezpieczeństwo nie było oceniane powyżej 6 miesięcy (patrz również punkty „Specjalne ostrzeżenia” i „Przedawkowanie”); dlatego też nie zaleca się więcej niż 6 kolejnych podań w ciągu 12-miesięcznego okresu.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). W przypadku wystąpienia echinokokozy zastosowanie mają specjalne wytyczne dotyczące leczenia, kontroli oraz ochrony osób. Należy również zasięgnąć opinii ekspertów lub instytucji działających w obszarze parazytologii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Myć ręce bezpośrednio po użyciu produktu.

Zużyte aplikatory powinny być zutylizowane bezpośrednio po użyciu i pozostawać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienia oka, które w wyjątkowych przypadkach mogą być poważne. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą. Należy usunąć, jeśli są, soczewki kontaktowe po pierwszych 5 minutach a następnie kontynuować płukanie. Należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi do czasu, aż leczony obszar nie będzie już widoczny. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Zaleca się stosowanie produktu wieczorem, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zabiegu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na esafoksolaner, eprynomektynę lub prazykwantel lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ponieważ działanie toksyczne dla płodu i teratogenne są opisane u zwierząt laboratoryjnych po znacznym, codziennym narażeniu na formal glicerolu, kobiety w ciąży w czasie podawania produktu powinny nosić rękawiczki, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u kotek w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u kotek przeznaczonych do rozrodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone dla samców rozrodowych. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów na wystąpienie działań niepożądanych substancji czynnych na zdolność rozrodczą samców. Do stosowania u samców rozrodowych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych kociąt w wieku 8 tygodni i starszych leczonych 6 krotnie w odstępach 4-tygodniowych. Po podaniu produktu w dawce 3-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Przy dawce 5-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną zaobserwowano pojedyncze ciężkie odwracalne zdarzenia niepożądane po podaniu trzeciej dawki (ataksja, dezorientacja, apatia, drżenia, hipotermia i rozszerzenie źrenic). Objawy te ustępowały po umyciu miejsca aplikacji, zastosowaniu środków doraźnych i leczeniu objawowym. U niektórych zwierząt, po podaniu dawki 5-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną obserwowano wystąpienie ciemnoczerwonych obszarów pod skórą w miejscach podania.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

Ślinotok¹ (nadmierne ślinienie), biegunka¹, torsje¹ (wymioty), łysienie^{1,2} (wypadnie włosów), świąd w miejscu podania ^{1,2} (swędzenie), ospałość¹ (obniżona aktywność) i anoreksja¹ (utrata apetytu).

¹ Zwykle reakcje łagodne, krótkotrwałe i samoograniczające.

² Przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Sposób podania: przez nakrapianie na skórę



Dawkowanie:

Zalecane minimalne dawki wynoszą 1,44 mg esafoksolaneru, 0,48 mg eprynomektyny oraz 10 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora (0,3 lub 0,9 ml, patrz część „Skład”). Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania:

1. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii.
2. Następnie zerwać nakrywkę.
3. Wyjąć aplikator z blistra i skierować go gumowym kapslem do góry. **Przyciągnąć umiarkowanie tłok do tyłu (około 1 cm)**. Należy uważać, aby nie wyjąć tłoka.
4. Odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający.
5. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie **powoli wycisnąć** całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Produkt powinien zostać nałożony na suchą skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać. U ras długowłosych należy zwrócić szczególną uwagę aby produkt podać na skórę a nie na sierść w celu zapewnienia optymalnej skuteczności.
6. Po użyciu należy umyć ręce.

Schemat leczenia:

Należy podać jedną dawkę produktu w celu leczenia inwazji pcheł i/lub kleszczy i/lub roztoczy przy jednoczesnym leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicieni płucnych i/lub nicieni pęcherza moczowego i/lub robaków ocznych i inwazji tasiemców. Ponowne zastosowania oraz ich częstotliwość powinna zostać skonsultowana z lekarzem weterynarii oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia (np. zwierzęta wychodzące). Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Obszar bez endemicznego występowania dirofilariozy lub kocich nicieni płucnych:

Koty nie narażone na stałe ryzyko zarażenia dirofilarią lub kocimi nicieniami płucnymi powinny być leczone zgodnie z harmonogramem przepisany przez lekarza weterynarii i dostosowanym do każdej indywidualnej sytuacji ponownej infekcji/zarażenia pasożytami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum, aby zapewnić właściwe leczenie odpowiednich pasożytów.

Obszar endemicznego występowania dirofilariozy:

Koty żyjące na obszarach endemicznych dla robaczycy serca i uznane za myśliwych, mogą być leczone w odstępach miesięcznych, aby zapewnić zarówno odpowiednią profilaktykę robaczycy serca, jak i leczenie potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie do dalszego leczenia należy użyć produktu o wąskim spektrum.

Zapobieganie robaczycy serca poprzez zabijanie larw *Dirofilaria immitis*, powinno rozpocząć się w ciągu 1 miesiąca po pierwszym spodziewanym kontakcie z komarami i kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami.

Obszar endemicznego występowania kocich nicieni płucnych:

Narażone koty (polujące) żyjące na obszarach endemicznych mogą być leczone w odstępach miesięcznych w celu obniżenia ryzyka rozwoju dorosłych postaci nicieni płucnych wywołujących kliniczne objawy aelurostrongylozy oraz w celu leczenia potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania.

Leczenie inwazji nicieni płucnych: w ciągu około 2 tygodni po leczeniu larwy L1 *A. abstrusus* nie występują lub występują w niewielkiej ilości w odchodach ze względu na okres ich przejścia z płuc do przewodu pokarmowego. Dlatego też szacowanie ilości larw w odchodach w celu określenia skuteczności leczenia (i podjęcia decyzji o konieczności ponownego leczenia produktem o wąskim spektrum działania) powinna się odbyć nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni.

Roztocza uszne:

W przypadku roztoczy usznych należy zgłosić się do lekarza weterynarii 4 tygodnie po leczeniu, aby ustalić, czy konieczne jest dodatkowe leczenie produktem o wąskim spektrum działania.

Robaki oczne:

Pełny efekt leczenia przeciwko *Thelazia callipaeda* spodziewany jest 14 dni po leczeniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nieużywane aplikatory przechowywać w blistrze w celu ochrony przed światłem.

Otwarte aplikatory powinny być natychmiast zutylizowane.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, blistrze i aplikatorze po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy lub puste aplikatory nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ esafoksolaner może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącego danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/267/001-009

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,3 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Česká republika

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
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 Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

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 & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana

Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Inne informacje

Esafoksolaner zabija pchły przed złożeniem jaj, zabezpieczając tym samym gospodarstwo domowe przed ryzykiem inwazji.