

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo rácsepegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
NexGard Combo rácsepegtető oldat macskáknak 2,5-7,5 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

A csepegtető adagolóeszköz tartalma:

NexGard Combo	Egységnyi adag térfogata (ml)	Ezafoxolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Macskák 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Macskák 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 1 mg/ml.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig vagy világosbarnáig
terjedő színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Galandférgekkel, fonálférgekkel és ektoparazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitétt macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javallott, ha mindhárom parazitacsoport elleni egyidejű védekezés szükséges.

Ektoparaziták

- Bolhák (*Ctenocephalides felis*) által okozott fertőzések kezelésére. Egyetlen kezelés egy hónapon át tartó azonnali és tartós bolhaölő hatással bír.
- Ez a készítmény a bolhaallergiás dermatitisz (flea allergy dermatitis, FAD) kezelésére szolgáló stratégia részeként használható.
- Kullancsok okozta fertőzések kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós kullancsölő hatással bír, egy hónapon át az *Ixodes scapularis* és öt héten át a *Ixodes ricinus* esetében.
- Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.
- *Notoedres cati* okozta rühösség kezelésére.

Gasztrointesztinális galandférgek

- Galandféreg (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* és *Joyeuxiella fuhrmanni*) fertőzések kezelésére.

Fonálféreg

Gasztrointesztinális fonálféreg

- Gasztrointesztinális fonálféreg fertőzések kezelésére (L3-as, L4-es lárvaállapotú és kifejlett *Toxocara cati*, L4-es lárvaállapotú és kifejlett *Ancylostoma tubaeforme* és *Ancylostoma ceylanicum*, és kifejlett *Toxascaris leonina* és *Ancylostoma braziliense*).

Kardio-pulmonális fonálféreg

- Szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére egy hónapig.
- Macska tüdőféreg (L4-es lárvaállapotú és kifejlett *Troglostrongylus brevior*, L3-as, L4-es lárvaállapotú és kifejlett *Aelurostrongylus abstrusus*) fertőzések kezelésére.
- Aelurostrongylosis megelőzésére (az *Aelurostrongylus abstrusus* L3-as, L4-es állapotú lárvaival való fertőzés szintjének csökkentése által).

Húgyhólyag fonálféreg

- Húgyhólyag-kapillariózis (*Capillaria plica*) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor különös figyelmet kell fordítani a hosszú szőrű fajtáknál annak biztosítására, hogy a készítmény közvetlenül a bőrre és ne a szőrre kerüljön, mivel ez a hatóanyag alacsonyabb biológiai hasznosuláshoz vezethet.

A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a macskán ahhoz, hogy az ezafoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért az ízeltlábúak által közvetített betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A szívféreg szempontjából endémiás területeken található, vagy az ilyen területekre eljutott macskák kifejlett szívférgekkel fertőzöttek lehetnek. Bár az állatgyógyászati készítmény biztonságosan beadható a kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak, a kifejlett *Dirofilaria immitis* elleni terápiás hatást nem állapították meg. Ezért ajánlott, hogy a szívféreg szempontjából endémiás területeken élő minden, legalább 6 hónapos macskát vizsgáljanak meg, hogy nem fertőződött-e meg kifejlett szívféreggel, mielőtt a szívférgesség megelőzésére alkalmas készítménnyel kezelnék őket.

A galandféreg fertőzés megismétlődhet, hacsak nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre. Mivel a bizonyítottan *Joyeuxiella spp.* vagy *Dipylidium caninum* fertőzésben szenvedő macskák egy részének szervezetében nagy arányban fordulhatnak elő juvenilis férgek, amelyek kevésbé érzékenyek a készítményre; az ilyen fertőzések esetén a kezelés után kontroll vizsgálat javasolt.

A fix kombinációs készítményekben található parazitaellenes szerek bármely adott osztályával szemben kialakulhat rezisztencia az adott osztályba sorolt parazitaellenes szerek ismételt, hosszú időn keresztül használata következtében. Ezért figyelembe kell venni a célállat fajok aktuális érzékenységeire vonatkozó epidemiológiai információkat, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

Az állat samponozását az alkalmazást követő 2 napon belül kerülni kell, mivel a készítmény hatékonyságát ebben az esetben nem vizsgálták.

Az új bolhák megjelenése miatti újrafertőződés csökkentése érdekében ajánlatos az adott háztartásban lévő összes macska kezelése. Az ugyanabban a háztartásban élő más fajú állatokat szintén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban megfertőzhetik a macska kosarát, fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Súlyos bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag rácsepegtetési használatra! Nem szabad beoltani, nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni. Kerülni kell, hogy a szer a macska szemébe kerüljön. Ha véletlenül a macska szemébe jut, azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan területre juttassuk, ahol a macska nem tudja lenyalni: a nyak középvonalára, a nyakszirt és a lapockák közötti részre. Ügyelni kell arra, hogy az állatok ne nyalogassák egymást, amíg a kezelt terület észrevehető. Megfigyelték, hogy az állatgyógyászati készítmény lenyelése fokozott nyálzáshoz vezet.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb macskakölykökön. A készítmény legalább 0,8 kg súlyú és 8 hetesnél idősebb macskákon alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag igazolt vegyes fertőzéskor, vagy olyan esetben alkalmazható, amikor a macskák ektoparazitákkal és fonálférgekkel való vegyes fertőződésének jelentős kockázata áll fenn (beleértve a szívférgesség megelőzését is), és amennyiben javallt a galandférgek elleni egyidejű kezelés is. Az egyidejű fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú paraziticid készítmény alkalmazása tekintendő elsővonalbeli terápiának.

A készítmény felírását és felhasználásának gyakoriságát a macska egyedi igényeihez kell igazítani, a klinikai felmérés, az állat életmódja és a helyi epidemiológiai helyzet (például adott esetben a zoonotikus kockázatok) figyelembevételével, hogy kizárólag a vegyes fertőzéseket/fertőzések kockázatát kezeljék.

Az állatgyógyászati készítmény előzetes állatorvosi konzultáció nélkül nem használható más macskák kezelésére.

Ismételt kezeléseket csak korlátozottan, egyedi esetekben szabad alkalmazni (lásd a kezelési útmutatót a 4.9 szakaszban), a kezelések közötti négy hetes minimális időközzel. A biztonságosságot 6 hónapon túl nem vizsgálták (lásd még a 4.4, 4.10 és 5.2 szakaszokat); ezért 12 hónapon belül legfeljebb 6, egymást követő kezelés javasolt.

Az echinococcosis veszélyt jelent az emberekre és az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) részére bejelentendő betegség. Echinococcosis esetén a kezelésre és a kontrollra, valamint az adott személyek védelmére vonatkozó konkrét irányelveket kell követni. Parazitológiai szakértőkhöz vagy intézetekhez kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Kerülni kell az adagolóeszköz tartalmának az ujjakkal való érintkezését. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel le kell mosni. Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat, amely kivételes esetekben súlyos lehet. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal és alaposan ki kell öblíteni. Kontaktlencse viselés esetén azokat az első 5 perc után el kell távolítani, és az öblítést

tovább kell folytatni. Orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt felületet nem szabad megérinteni, amíg az észrevehető. Gyerekek nem játszhatnak a kezelt állatokkal addig, míg a kezelt felület észrevehető, valamint a frissen kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, főként gyermekekkel. A kezelést követően az emberekkel történő érintkezés csökkentése érdekében az állatokat este ajánlatos kezelni.

Ezafoxolaner, eprinomektin vagy prazikvantel vagy bármelyik segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Mivel laboratóriumi állatoknál főtotoxikus és teratogén hatásokat írtak le jelentős, napi rendszerességű glicerín-formál expozíciót követően, terhes nőknek a termékkel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében az alkalmazás során kesztyűt kell viselniük.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem gyakran fokozott nyálzást, hasmenést, az alkalmazás helyén átmeneti bőrreakciókat (szőrhullás, viszketés), étvágytalanságot, levertséget és hányást figyeltek meg röviddel az alkalmazás után a klinikai vizsgálatok során. Ezek többnyire enyhe, rövid idejű és önkorlátozó reakciók voltak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazható vemhes és laktáló nőstény tenyészállatok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészkanidúrok esetén.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem bizonyították a készítmény hatóanyagainak a hím állatok reprodukciós képességére gyakorolt káros hatásait.

Tenyészkanidúrok esetében kizárólag a készítményt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetési alkalmazásra.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 1,44 mg ezafoxolaner, 0,48 mg eprinomektin és 10 mg prazikvantel testtömegkilogrammonként.

Válassza ki a macska testtömegének megfelelő méretű adagolóeszközt.

A macska testtömege	Egységnyi adag térfogata (ml)	Ezafoxolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (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	az adagolóeszközök megfelelő kombinációja			

Az alkalmazás módja:

1. Ollóval vágja el a buboréksomagolást a szaggatott vonal mentén.
2. Majd húzza le a fedelet.
3. Vegye ki az adagolóeszközt a csomagolásból és tartsa felfelé. Kissé húzza vissza a dugattyút.
4. Csavarja meg és húzza le a kupakot.
5. Hajtsa szét a macska szőrét a nyak középvonalán, a nyakszirt és a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Helyezze az adagolóeszköz csúcsát a bőrre, és vigye fel a teljes tartalmát közvetlenül a bőrre egy helyre. A készítményt száraz bőrre kell felvinni, olyan helyre, ahol a macska nem tudja lenyalni. Hosszú szőrű fajták esetében az optimális hatékonyság érdekében különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a készítményt a bőrre és ne a szőrrre vigyék fel.
6. Használat után mosson kezet.

Adagolási rend:

Bolha és/vagy kullancs és/vagy atkák okozta fertőzés kezelésére, valamint a gasztrointesztinális és/vagy pulmonális és/vagy vezikális fonálférges és galandférges okozta fertőzés egyidejű kezelésére a termék egyetlen adagját kell alkalmazni. Az újramezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos tanácsával összhangban kell megállapítani és figyelembe kell venni a helyi epidemiológiai helyzetet és az állat életmódját (pl.: kültéri hozzáférés). Lásd még a 4.5. szakaszt.

Szívféreg vagy macska tüdőféreg szempontjából nem endémiás területek:

Azokat a macskákat, akik nincsenek kitéve a szívférgesség vagy a macska tüdőférgesség állandó kockázatának, az állatorvos által előírt adagolás szerint kell kezelni, és a kezelést egyedileg, a parazitákkal történő újrafertőzésekhez kell igazítani. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a releváns paraziták elleni fenntartható kezelés biztosításához.

Szívféreg szempontjából endémiás területek:

Szívféreg szempontjából endémiás területeken élő, vadászó életmódot folytató macskákat havonta lehet kezelni, annak érdekében, hogy a megfelelő szívférgesség-megelőzés és a galandférgesekkel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben a további kezeléshez egy szűk spektrumú készítményt kell használni. A *Dirofilaria immitis* lárvák elpusztításával járó szívférgesség-megelőzést a szúnyogok első várható megjelenését követő 1 hónapon belül kell elkezdni és a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig folytatni.

Macska tüdőféreg szempontjából endémiás területek:

Az endémiás területeken élő, veszélyeztetett (vadászó életmódot folytató) macskákat havonta lehet kezelni, annak érdekében, hogy csökkenjen a klinikai aelurostrongylosisért felelős, kifejezett tüdőférges kialakulásának a kockázata és a galandférgesekkel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a további kezelése során.

Tüdőférgesség kezelése: A kezelést követő körülbelül 2 héten belül az L1 lárváknak a tüdőből, az emésztőrendszeren keresztül történő vándorlása miatt az *A. abstrusus* L1 lárváinak a bélsárral történő ürülésére nem, vagy csak kismértékben van hatással a kezelés. Ezért bármilyen, a kezelés hatékonyságának ellenőrzése céljából a bélsárból végzett lárvaszám vizsgálatot legkorábban csak 2 héttel a kezelés után szabad elvégezni, és ekkor kell eldönteni, hogy szüksége van-e egy szűk spektrumú készítménnyel történő második kezelésre.

Fülatkák:

Fülatkák esetében a kezelés után 4 héttel egy további állatorvosi vizsgálat szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e további kezelésre egy szűk spektrumú készítménnyel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény biztonságosságát a maximális javasolt adag legfeljebb 5-szörösével értékelték egészséges, legalább 8 hetes, négyhetes időközönként legfeljebb 6-szor kezelt macskakölykökben. Nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat a maximális javasolt adag 3-szorosával. A maximális javasolt adag 5-szörösére esetén egyetlen súlyos nemkívánatos idegrendszeri reakciót (egyensúlyzavar, dezorientáció, apátia, tremor, hipotermia és pupillatágulat) figyeltek meg a harmadik kezelés után, amely az alkalmazás

helyének lemosása, sürgősségi intézkedések és tüneti kezelést követően visszafordítható volt. Néhány állat esetében a maximális javasolt adag 5-szörösével történő kezelést követően az alkalmazás helyén sötétvörös szubkután területeket figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: parazitaellenes készítmények, inszekticidek és repellensek, avermektinek, eprinomektin kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA54.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az **ezafoxolaner** az afoxolaner (S)-enantiomerje és az izoxazolinok osztályába sorolható, amely ízeltlábúakkal szemben hatékony. Az ezafoxolaner antagonistaként működik a ligandaktivált, különösen a GABAerg (gamma-amino-vajsav) kloridcsatornákon. A kloridcsatorna-modulátorok közül az izoxazolinok a rovar GABAerg kloridcsatornájának konkrét és egyedi célhelyéhez kötődnek, ezáltal blokkolják a kloridionok pre- és posztszinaptikus sejtmembrántranszferét. Az ezafoxolaner által indukált hiperexcitáció a központi idegrendszer ellenőrizetlen aktivitását, valamint az ízeltlábúak pusztulását okozza. Az ezafoxolaner ízeltlábúak, illetve emlősök összehasonlításával megfigyelt szelektív toxicitása az ízeltlábúak GABA-receptorainak az emlősök GABA-receptoraitól eltérő érzékenységből vezethető le.

A bolhák és a kullancsok a kezelés után 24, illetve 48 órán belül elpusztulnak.

Az ezafoxolaner a petezés előtt elpusztítja a bolhákat, ezért elkerülhető vele a háztartásban való elszaporodásuk kockázata. A fej- vagy a fülrühösséget okozó atkák (*N. cati*, *O. cynotis*) ellen hatékony.

Az **eprinomektin** az endektocidek közé sorolható makrociklikus laktonok osztályába tartozik. Az ide tartozó vegyületek szelektíven és nagy affinitással kötődnek a glutamáterg kloridion-csatornákhöz, amelyek a gerinctelenek ideg- vagy izomsejtjeiben fordulnak elő. Ez növeli a sejtmembrán kloridionokkal szembeni permeabilitását az ideg- vagy izomsejt hiperpolarizációjával, ami a paraziták bénulását, majd pusztulását eredményezi. Kimutatták, hogy az eprinomektin hatásossági spektruma magába foglalja a gasztrointesztinális és extraintesztinális fonálférgeket, és az atkák (*N. cati*, *O. cynotis*) ellen is hatékonynak tekintik.

A **pranzikvantel** olyan szintetikus izokinolin-pirazin-származék, amely galandférgek elleni aktivitást mutat. A prazikvantel gyorsan felszívódik a paraziták testfelületén keresztül, és befolyásolja a membránpermeabilitást a galandférgekben, hatást gyakorolva a kétértékű kationáramlásra, különös tekintettel a kalciumionok homeosztázisára, ami feltételezhetően hozzájárul a gyors izomösszehúzódáshoz és a vakuolizációhoz. Ez súlyosan károsítja a parazita kültakaróját, kontrakciót és paralízist okoz, megzavarja a metabolizmust, végül pedig a parazita pusztulásához és kilökődéséhez vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ezafoxolaner az alkalmazás helyéről szisztémásan szívódik fel, és a maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után 4 és 14 nap között éri el. Az ezafoxolaner lassan eliminálódik a plazmából ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ nap egyszeri alkalmazást követően) és a széklettel és vizelettel ürül.

Az eprinomektin az alkalmazás helyéről szisztémásan szívódik fel, és a maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után 1 és 2 nap között éri el. Az eprinomektin lassan eliminálódik a plazmából ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ nap egyszeri alkalmazást követően) és a széklettel ürül.

Az prazikvantel az alkalmazás helyéről szisztémásan szívódik fel, és a maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után 4 és 8 óra között éri el. A prazikvantel lassan eliminálódik a plazmából ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ nap egyszeri alkalmazást követően) és a vizelettel ürül.

A prazikvantel és az eprinomektin farmakokinetikai profilját az egyidejű alkalmazás nem befolyásolja.

Míg a prazikvantel ismételt alkalmazását követően nem figyeltek meg akkumulációt, akkumulációt figyeltek meg az ezafoxolaner ($C_{\max}$ -arány 3,24 és AUC-arány 3,09) és az eprinomektin ($C_{\max}$ -arány 1,59 és AUC-arány 1,87) esetében a másodiktól az ötödik havi adagig. Lásd a 4.5 szakaszt az ismételt kezelések utáni biztonságos alkalmazásra vonatkozóan.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glicerín-formál
Dimetil-izoszorbid
Butilhidroxí-toluol (E321)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A fel nem használt adagolóeszköz az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

0,3 ml vagy 0,9 ml terméket tartalmazó, különálló műanyag buboréksomagolásban kiszerelt fecskendő alakú csepegtető adagolóeszköz (átlátszó szilikonizált ciklikus olefin kopolimer (COK) henger, brómbutil szilikonizált gumidugattyú és brómbutil-gumi kupak).

1, 3, 4 vagy 15 darab, egyenként 1 darab (0,3 ml térfogatú) adagolóeszközt magában foglaló buborékfóliát tartalmazó kartondoboz.

1, 3, 4, 6 vagy 15 darab, egyenként 1 darab (0,9 ml térfogatú) adagolóeszközt magában foglaló buborékfóliát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A NexGard Combo vagy az üres adagolóeszköz nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/267/001-009

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/01/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 3, 4, 6 vagy 15 adagolóeszközt tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo rácsepegtető oldat macskáknek < 2,5 kg

NexGard Combo rácsepegtető oldat macskáknek 2,5-7,5 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként:

ezafoxolaner 3,60 mg

eprinomektin 1,20 mg

prazikvantel 24,90 mg

ezafoxolaner 10,80 mg

eprinomektin 3,60 mg

prazikvantel 74,70 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

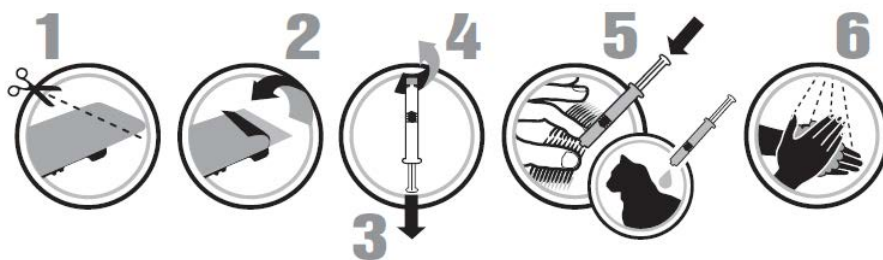
6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleg alkalmazható

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!



8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Kerülni kell a készítmény szemmel történő érintkezését.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fel nem használt adagolóeszköz az eredeti csomagolásban tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo <2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg

ezafoxolaner, eprinomektin, prazikvantel



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



Boehringer
Ingelheim

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,3 ml

0,9 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

4. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
NexGard Combo rácspegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
NexGard Combo rácspegtető oldat macskáknak 2,5–7,5 kg

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France (Franciaország) SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo rácspegtető oldat macskáknak < 2,5 kg
NexGard Combo rácspegtető oldat macskáknak 2,5–7,5 kg
ezafoxolaner, eprinomectin, prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Hatóanyagok:

NexGard Combo	Egységnyi adag térfogata (ml)	Ezafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Prazikvantel (mg)
Macskák 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5–<7,5 kg Macskák	0,9	10,80	3,60	74,70

Segédanyagok:

Butilhidroxi-toluol (E321) 1 mg/ml.

Rácspegtető oldat.

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig vagy világosbarnáig terjedő színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Galandférgekkel, fonálférgekkel és ektoparazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag akkor javallott, ha mindhárom parazitacsoport elleni egyidejű védekezés szükséges.

Ektoparaziták

- Bolhák (*Ctenocephalides felis*) által okozott fertőzések kezelésére. Egyetlen kezelés egy hónapon át tartó azonnali és tartós bolhaölő hatással bír.
- Ez a készítmény a bolhaallergiás dermatitisz (flea allergy dermatitis, FAD) kezelésére szolgáló stratégia részeként használható.

- Kullancsok okozta fertőzések kezelésére. Egyetlen kezelés azonnali és tartós kullancsölő hatással bír, egy hónapon át az *Ixodes scapularis* és öt héten át a *Ixodes ricinus* esetében.
- Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.
- *Notoedres cati* okozta rühösség kezelésére.

Galandférgek

Galandférgek (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* és *Joyeuxiella fuhrmanni*) okozta fertőzések kezelésére.

Fonálférgek

- Szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére egy hónapig.
- Gasztrointesztinális fonálféreg fertőzések kezelésére (L3-as, L4-es lárváállapotú és kifejlett *Toxocara cati*, L4-es lárváállapotú és kifejlett *Ancylostoma tubaeforme* és *Ancylostoma ceylanicum*, és kifejlett *Toxascaris leonina* és *Ancylostoma braziliense*).
- Macska-tüdőféreg (L4-es lárváállapotú és kifejlett *Troglostrongylus brevior*, L3-as, L4-es lárváállapotú és kifejlett *Aelurostrongylus abstrusus*) fertőzések kezelésére.
- Aelurostrongylosis megelőzésére (az *Aelurostrongylus abstrusus* L3-as, L4-es állapotú lárváival való fertőzés szintjének csökkentése által).
- Húgyhólyag-kapillariózis (*Capillaria plica*) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem gyakran fokozott nyálzást, hasmenést, az alkalmazás helyén átmeneti bőrreakciókat (szőr hullás, viszketés), étvágytalanságot, levertséget és hányást figyeltek meg röviddel az alkalmazás után a klinikai vizsgálatok során. Ezek többnyire enyhe, rövid idejű és önkorlátozó reakciók voltak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A bőrön történő helyi alkalmazásra (rácsepegtetési alkalmazásra).



Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 1,44 mg az ezafoxolaner, 0,48 mg az eprinomektin és 10 mg a prazikvantel testtömegkilogrammonként.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A macska testtömegének megfelelő méretű adagolóeszközt használja (0,3 vagy 0,9 ml, lásd a „Hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése” szakaszt).

1. Ollóval vágja el a buboréksomagolást a szaggatott vonal mentén.
2. Majd húzza le a fedelet.
3. Vegye ki az adagolóeszközt a csomagolásból és tartsa felfelé. Kissé húzza vissza a dugattyút.
4. Csavarja meg és húzza le a kupakot.
5. Hajtsa szét a macska szőrét a nyak középvonalán, a nyakszirt és a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Helyezze az adagolóeszköz csúcsát a bőrre, és vigye fel a teljes tartalmát közvetlenül a bőrre egy helyre. A készítményt száraz bőrre kell felvinni, olyan helyre, ahol a macska nem tudja lenyalni. Hosszú szőrű fajták esetében az optimális hatékonyság érdekében különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a készítményt a bőrre és ne a szőre vigyék fel.
6. Használat után mosson kezet.

Adagolási rend:

Bolha és/vagy kullancs és/vagy atkák okozta fertőzés kezelésére/, valamint a gasztrointesztinális és/vagy pulmonális és/vagy húgyhólyagférgek és galandférgek okozta fertőzés egyidejű kezelésére a termék egyetlen adagját kell alkalmazni. Az újramegzítés(ek) szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos tanácsával összhangban kell megállapítani és figyelembe kell venni a helyi epidemiológiai helyzetet és az állat életmódját (pl.: kültéri hozzáférés). Lásd még „Különleges figyelmeztetés(ek)” szakasz.

Szívféreg vagy macska tüdőféreg szempontjából nem endémiás területek:

Azokat a macskákat, akik nincsenek kitéve a szívférgesség vagy a macska tüdőférgesség állandó kockázatának, az állatorvos által előírt adagolás szerint kell kezelni, és a kezelést egyedileg, a parazitákkal történő újrafertőzésekhez kell igazítani. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a releváns paraziták elleni fenntartható kezelés biztosításához.

Szívféreg szempontjából endémiás területek:

Szívféreg szempontjából endémiás területeken élő, vadászó életmódot folytató macskákat havonta lehet kezelni, annak érdekében, hogy a megfelelő szívférgesség-megelőzés és a galandférgekkel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben a további kezeléshez egy szűk spektrumú készítményt kell használni. A *Dirofilaria immitis* lárvák elpusztításával járó szívférgesség-megelőzést a szúnyogok első várható megjelenését követő 1 hónapon belül kell elkezdni és a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig folytatni.

Macska tüdőféreg szempontjából endémiás területek:

Az endémiás területeken élő, veszélyeztetett (vadászó életmódot folytató) macskákat havonta lehet kezelni, annak érdekében, hogy csökkenjen a klinikai aelurostrongylosisért felelős, kifejlett tüdőférgek kialakulásának a kockázata és a galandférgekkel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a további kezelése során.

Tüdőférgesség kezelése: A kezelést követő körülbelül 2 héten belül az L1 lárváknak a tüdőből, az emésztőrendszeren keresztül történő vándorlása miatt az *A. abstrusus* L1 lárváinak a bélsárral történő ürülésére nem, vagy csak kismértékben van hatással a kezelés. Ezért bármilyen, a kezelés hatékonyságának ellenőrzése céljából a bélsárból végzett lárvaszám vizsgálatot legkorábban csak 2 héttel a kezelés után szabad elvégezni, és ekkor kell eldönteni, hogy szüksége van-e egy szűk spektrumú készítménnyel történő második kezelésre.

Fülatkák:

Fülatkák esetében a kezelés után 4 héttel egy további állatorvosi vizsgálat szükséges annak eldöntésére, hogy szükség van-e további kezelésre egy szűk spektrumú készítménnyel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fel nem használt adagolóeszköz az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor különös figyelmet kell fordítani a hosszú szőrű fajtáknál annak biztosítására, hogy a készítmény közvetlenül a bőrre és ne a szőrré kerüljön, mivel ez a hatóanyag alacsonyabb biológiai hasznosuláshoz vezethet.

Az állat samponozását az alkalmazást követő 2 napon belül kerülni kell, mivel a készítmény hatékonyságát ebben az esetben nem vizsgálták.

A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a macskán ahhoz, hogy az ezafoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért az ízeltlábúak által közvetített betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A szívféreg szempontjából endémiás területeken található vagy az ilyen területekre eljutott macskák kifejlett szívférgekkel fertőzöttek lehetnek. Bár az állatgyógyászati készítmény biztonságosan beadható a kifejlett szívférgekkel fertőzött macskáknak, a kifejlett *Dirofilaria immitis* elleni terápiás hatást nem állapították meg. Ezért ajánlott, hogy a szívféreg szempontjából endémiás területeken élő minden, legalább 6 hónapos macskát vizsgáljanak meg, hogy nem fertőződött-e meg kifejlett szívféreggel, mielőtt a szívférgesség megelőzésére alkalmas készítménnyel kezelnék őket.

A galandféreg fertőzés megismétlődhet, hacsak nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek, stb. elleni védekezésre. Mivel a bizonyítottan *Joyeuxiella spp.* vagy *Dipylidium caninum* fertőzésben szenvedő macskák egy részének szervezetében nagy arányban fordulhatnak elő juvenilis férgek, amelyek kevésbé érzékenyek a készítményre, az ilyen fertőzések esetén a kezelés után kontroll vizsgálat javasolt.

A fix kombinációs készítményekben található parazitaellenes szerek bármely adott osztályával szemben kialakulhat rezisztencia az adott osztályba sorolt parazitaellenes szer ismételt, hosszú időn keresztül használata következtében. Ezért figyelembe kell venni a célállat fajok aktuális érzékenységeire vonatkozó epidemiológiai információkat, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

Az új bolhák megjelenése miatti újrafertőződés csökkentése érdekében ajánlatos az adott háztartásban lévő összes macska kezelése. Az ugyanabban a háztartásban élő más állatokat szintén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A bolhák minden fejlődési szakaszukban megfertőzhetik a macska kosarát, fekvőhelyét és szokásos pihenőhelyét, például a szőnyeget és a puha bútorszöveteket. Súlyos bolhafertőzés esetén és a védekező intézkedések kezdetén ezeket a helyeket a környezetnek megfelelő termékkel kell kezelni, majd rendszeresen ki kell porszívózni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kizárólag rácsepegtetési használatra. Nem szabad beoltani, nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni. Kerülni kell, hogy a szer a macska szemébe kerüljön. Ha véletlenül a macska szemébe jut, azonnal ki kell öblíteni tiszta vízzel. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan területre juttassuk, ahol a macska nem tudja lenyalni: a nyak középvonalára, a nyakszirt és a lapockák közötti részre. Ügyelni kell arra, hogy az állatok ne nyalogassák egymást, amíg a kezelt terület észrevehető. Megfigyelték, hogy az állatgyógyászati készítmény lenyelése fokozott nyálzáshoz vezet.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták 8 hetesnél fiatalabb macskakölykökön. A készítmény legalább 0,8 kg súlyú és 8 hetesnél idősebb macskákon alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag igazolt vegyes fertőzéskor vagy olyan esetben alkalmazható, amikor a macskák ektoparazitákkal és fonálférgekkel való vegyes fertőződésének jelentős kockázata áll fenn (vagy a szívféreg fertőzés megelőzése szükséges), és amennyiben javallt a galandférgek elleni egyidejű kezelés is. Az egyidejű fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú paraziticid készítmény alkalmazása tekintendő elsővonalbeli terápiának.

A készítmény felírását és felhasználásának gyakoriságát a macska egyedi igényeihez kell igazítani, a klinikai felmérés, az macska életmódja és a helyi epidemiológiai helyzet (például adott esetben a zoonotikus kockázatok) figyelembevételével, hogy kizárólag a vegyes fertőzéseket/fertőzések kockázatát kezeljék.

Az állatgyógyászati készítmény előzetes állatorvosi konzultáció nélkül nem használható más macskák kezelésére.

Ismételt kezeléseket csak korlátozottan, egyedi esetekben szabad alkalmazni (lásd a kezelési útmutatót „A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat” szakaszban), a kezelések közötti négy hetes minimális időközzel. A biztonságosságot 6 hónapon túl nem vizsgálták (lásd még a „Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan” és „Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) szakaszokat); ezért 12 hónapon belül legfeljebb 6, egymást követő kezelést javasolt.

Az echinococcosis veszélyt jelent az emberekre és az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) részére bejelentendő betegség. Echinococcosis esetén a kezelésre és a kontrollra, valamint az adott személyek védelmére vonatkozó konkrét irányelveket kell követni. Parazitológiai szakértőkhöz vagy intézetekhez kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Használat után azonnal kezét kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Kerülni kell az adagolóeszköz tartalmának az ujjakkal való érintkezését. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel le kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat, amely kivételes esetekben súlyos lehet. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal és alaposan ki kell öblíteni. Kontaktlencse

viselés esetén azokat az első 5 perc után el kell távolítani, és az öblítést tovább kell folytatni. Orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelt felületet nem szabad megérinteni, amíg az észrevehető. Gyerekek nem játszhatnak a kezelt állatokkal addig, míg a kezelt felület észrevehető, valamint a frissen kezelt állatok ne aludjanak együtt a gazdáikkal, főként gyermekekkel. A kezelést követően az emberekkel történő érintkezés csökkentése érdekében az állatokat este ajánlatos kezelni.

Ezafoxolaner, eprinomektin vagy prazikvantel vagy bármelyik segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Mivel laboratóriumi állatoknál fototoxikus és teratogén hatásokat írtak le jelentős, napi rendszerességgű glicerín-formál expozíciót követően, terhes nőknek a termékkel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében az alkalmazás során kesztyűt kell viselniük.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhes és laktáló nőtény tenyészállatok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenéyszkandúrok esetén.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem bizonyították a készítmény hatóanyagainak a hím állatok reprodukciós képességére gyakorolt káros hatásait.

Tenyéyszkandúrok esetében kizárólag a készítményt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény biztonságosságát a maximális javasolt adag legfeljebb 5-szörösével értékelték egészséges, legalább 8 hetes, négyhetes időközönként legfeljebb 6-szor kezelt macskakölykökben. Nem figyeltek meg nemkívánatos hatásokat a maximális javasolt adag 3-szorosával. A maximális javasolt adag 5-szörösére esetén egyetlen súlyos nemkívánatos idegrendszeri reakciót (egyensúlyzavar, dezorientáció, apátia tremor, hipotermia és pupillatágulat) figyeltek meg a harmadik kezelés után, amely az alkalmazás helyének lemosása, sürgősségi intézkedések és tüneti kezelést követően visszafordítható volt. Néhány állat esetében a maximális javasolt adag 5-szörösével történő kezelést követően az alkalmazás helyén sötétvörös, szubkután területeket figyeltek meg.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A készítmény vagy az üres adagolóeszköz nem kerülhet tavakba, vízi utakba vagy árkokba, mert ez veszélyes lehet a halakra és más vízi szervezetekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az ezafoxolaner a petezés előtt elpusztítja a bolhákat, ezért elkerülhető vele a háztartásban való elszaporodásuk kockázata.

1, 3, 4 vagy 15 darab (egyenként 1 darab 0,3 ml térfogatú adagolóeszközt magában foglaló buborékfóliát tartalmazó kartondoboz.

1, 3, 4, 6 vagy 15 darab egyenként 1 darab 0,9 ml térfogatú adagolóeszközt magában foglaló buborékfóliát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.