

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2,5 kg

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2,5 – 7,5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък осигурява:

NexGard Combo	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg))
Котки 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Котки 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg/ml
Dimethyl isosorbide	-
Glycerol formal	-

Бистър, безцветен от светложълт до светлокафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За котки със или в риск от смесени инфекции със цестоди, нематоди и ектопаразити.

Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан, когато цел на третирането са всичките три групи по едно и също време.

Ектопаразити

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща бълхите за 1 месец.
- Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране и контрол върху алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD).
- Третиране на опаразитяване с кърлежи. Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща кърлежите *Ixodes scapularis* и *Ixodes hexagonus* за 1 месец и *Ixodes ricinus* за 5 седмици.
- Постоянна активност, убиваща кърлежите, от 7 дни до 5 седмици срещу *Rhipicephalus sanguineus* след третирането.
- Третиране на опаразитяване с ушни акари (*Otodectes cynotis*).
- Третиране на Нотоедрична краста (причинена от *Notoedres cati*).

Гастро-интестинални цестоди

- Третиране на опаразитяване с тении (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* и *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Нематоди

Гастро-интестинални нематоди

- Третиране на инвазии от гастро-интестинални нематоди (L3, L4 ларви и възрастни на *Toxocara cati*, L4 ларви и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* и възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma braziliense*).

Кардио-белодробни нематоди

- Предпазване от диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*) за 1 месец.
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоди (L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Предпазване от аелуроостронгилоза (чрез ограничаване степента на инфекция с L3, L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*).

Пикочни нематоди

- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоди (*Capillaria plica*).

Очни червеи

- Третиране на опаразитяване с очни червеи (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Когато се прилага ветеринарният лекарствен продукт, специално внимание трябва да се обърне на дългокосместите животни, за да е сигурно, че продуктът е приложен директно върху кожата, а не върху козината, тъй като това може да доведе до по-ниска бионаличност на активното вещество.

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от котката, за да могат да бъдат изложени на действието на esafloxolaner, следователно рискът от трансмисия на заболявания, предавани от членестоноги не може да бъде изключен.

Котки в ендемични области за диروفилария или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при котки, заразени с възрастни форми на диروفилария, но няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Следователно, се препоръчва всички котки на 6-месечна възраст или повече, които живеят в ендемични области за диروفилария да се изследват за наличието на диروفилариоза, преди да бъдат третирани с продукта, за предпазване от диروفилариоза.

Инфекцията с тения може да се повтори, освен ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др. Някои котки с явна *Joyeuxiella* spp. или *Dipylidium caninum* инфекция, може независимо от това да имат голям брой млади форми, които са слабо чувствителни към продукта, следователно се препоръчва проследяване след третиране в случай на такива инфекции.

Паразитна резистентност към всеки конкретен клас антипаразитициди, включени в фиксирана комбинация, може да се развие след многократната употреба на антипаразитициди от този клас, за продължителен период от време. Поради тази причина, трябва да се вземе предвид епидемиологичната информация за настоящата резистентност за прицелните видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

Ненужната употреба на антипаразитициди или при употреба, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи тежестта на резистентната селекция и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и натоварването с паразити или на риска от заразяване, въз основа на неговите епидемиологични характеристики, за всяко индивидуално животно.

При липса на риск от съпътстваща инфекция трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Трябва да се има предвид, че е възможно други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с бълхи или червеи, и те трябва да бъдат третирани ако е необходимо с подходящ продукт.

Избягвайте къпането на животното с шампоан за 2 дни след прилагането, тъй като ефективността на продукта при такива случаи не е изследвана.

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да бъдат третирани. Други видове животни живеещи в същото домакинство, трябва също да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да опаразитят кошницата на котката, леглата и редовните места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масивно опаразитяване с бълхи и като първи мерки за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт за околната среда и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Едно лабораторно проучване срещу вид кърлежи е показало, че носенето на Елизабетинска яка по време на третирането до 2 дни след това, може да забави началото на действието на продукта.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за прилагане върху ограничен участък. Да не се инжектира и прилага перорално или друг начин на приложение. Да се избягва контакт с очите на котката. При случаен контакт с очите, измийте незабавно очите с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Важно е ветеринарният лекарствен продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да оближе: върху средната линия на врата, между основата на черепа и раменете. Уверете се, че животните не се облизват помежду си, докато третираната зона вече не се забелязва. Наблюдавано е, че пероралното приемане на ветеринарния лекарствен продукт предизвиква повишена саливация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котенца под 8-седмична възраст. Продуктът се прилага при котки с телесна маса най-малко 0,8 kg и от 8-седмична възраст.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва изключително при потвърдени смесени инфекции или когато котките са изложени на значителен риск от такива смесени инфекции с ектопаразити и нематоди (включително за предпазване от диروفиларияза) и когато е показано едновременно лечение срещу цестоди. При липса на риск от едновременно опаразитяване, използването на паразитицид с тесен спектър трябва да се разглежда като терапия от първа линия.

Обосновката за предписване и честотата на използване трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на котката, въз основа на клиничната оценка, начина на живот на животното и местната епидемиологична обстановка (включително рискове от зоонози, където е приложимо), за да се преодолеят изключителни ситуации от смесени инфекции/риск от инфекция.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага при котки без предварителна консултация от ветеринарен лекар.

Повторните третирации трябва да бъдат сведени до ограничени индивидуални ситуации (виж т. 3.9 за указанията за третиране) с минимален интервал между третирациите от 4 седмици. Безопасността не е доказана след 6 месеца (виж също т. 3.4, 3.10, и 4.2); поради тази причина не се препоръчва да се провеждат повече от 6 последователни третирации в рамките на период от 12 месеца.

Ехинококозата представлява риск за хората и задължително се уведомява Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH). При случай на ехинококоза, трябва да се спазват указанията за лечение и проследяване и опазване здравето на хората. Необходимо е да се потърсят консултации с експерти и институти по паразитология.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагането на продукта.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Използваните апликатори трябва да се унищожат незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се избягва попадане на съдържанието на апликатора върху пръстите. Ако това се случи, ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите, което може в изключителни случаи да е сериозно. При случайно попадане в очите, незабавно и обилно измийте с вода. Извадете контактните лещи, ако има такива, след първите 5 минути и след това продължете да промивате. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Уверете се, че третираната зона вече не се забелязва, преди контакт с мястото на приложението. Не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни, докато мястото на приложението на продукта не е сухо и се препоръчва наскоро третираните животни да не спят със стопаните си, особено с деца. Препоръчва се животните да се третират вечер, за да се ограничи контакта с хора след третирането.

Хора с установена свръхчувствителност към esafloxolaner, eprinomectin или praziquantel, или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Тъй като фетотоксични и тератогенни ефекти са били описани при лабораторни животни след продължително дневно излагане на glucerol-formal, бременните жени трябва носят предпазни ръкавици по време на приложението, за да се избегне директен контакт с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Повишена саливация ¹ , диария ¹ и повръщане ¹ Алоpecia в мястото на приложението ^{1,2} , сърбеж в мястото на приложението ^{1,2} . Летаргия ¹ , анорексия ¹
---	---

¹ Предимно леки реакции, с къса продължителност и самоограничаващи се

² Преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки котки за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции на активните вещества върху репродуктивните качества на мъжките котки. При мъжки котки за разплод, продукта се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Препоръчаните минимални дози са 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin и 10 mg praziquantel за kg телесна маса.

Изберете подходящия размер апликатор, съобразно телесната маса на котката. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

Телесна маса на котката	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70
≥ 7,5 kg	Подходяща комбинация от апликатори			

Начин на приложение:

1. Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия.
2. След това издърпайте капачето.
3. Извадете апликатора от опаковката и насочете гумената капачка нагоре. **Издърпайте леко буталото назад (приблизително 1 cm).** Внимавайте да не извадите буталото.
4. Завъртете и издърпайте капачката.
5. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област, докато се види кожата. Поставете върха на апликатора върху кожата и **бавно приложете** цялото съдържание директно върху кожата в една точка. Продуктът трябва да се прилага върху суха кожа в област, където котката не може да оближе. При дългокосместите породи, специално внимание трябва да се обърне, продуктът да бъде приложен върху кожата, а не върху козината, за да се осигури оптимална ефикасност.
6. Мийте ръцете си след прилагане на продукта.

Схема за третиране:

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и/или акари и съвместно третиране на гастроинтестинални и/или белодробни и/или пикочни нематоди и/или очни червеи и цестоди, една доза от продукта трябва да се приложи. За необходимостта и честотата на третирането (ята) трябва да се потърси съвет от отговорния ветеринарен лекар и трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животните (т.е. достъп на открито). Виж също т. 3.5.

Не-ендемични райони, свободни от диروفилариоза или белодробни червеи при котки:

Котките, които не са изложени на постоянен риск от диروفилариоза или белодробни червеи, трябва да се третират съгласно схемата преписана от ветеринарния лекар и адаптирана към всяка индивидуална ситуация на повторна инфекция/опаразитяване. В противен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър, за се осигури устойчиво третиране срещу съответните паразити.

Ендемични райони на диروفилариоза:

Котките, живеещи в ендемични райони на диروفилариоза и разпознати като ловци, може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се осигури подходяща превенция и лечение на потенциална повторна инфекция с цестоди. В противен случай, за по-нататъшно третиране трябва да се използва продукт с тесен спектър. Профилактиката на диروفилариоза чрез убиване на ларви на *Dirofilaria immitis*, трябва да започне в рамките на 1 месец след първото очаквано излагане на комари и трябва да продължи поне 1 месец след последното излагане на комари.

Ендемични райони на белодробни червеи при котки:

Котки в риск (ловно поведение), живеещи в ендемични райони може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се намали риска от възрастни форми на белодробни червеи, отговорни за клинична аелуростронгилоза и третиране на потенциална реинфекция със цестоди. В противен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие за по-нататъшно третиране.

Третиране на белодробни червеи:

Никакъв или слаб ефект върху L1 ларви на *A.abstrusus* във фекалиите може да се очаква в рамките на приблизително 2 седмици след третирането, поради транзитния период на ларвите от белите дробове през храносмилателния тракт. Следователно, всяко количествено определяне на фекални ларви, за контрол на ефективността от третирането (и решението за повторно третиране с продукт с тесен спектър на действие е необходимо), трябва да се прави само най-рано 2 седмици след третирането.

Ушни акари:

За ушни акари, потърсете по нататъшен ветеринарен преглед 4 седмици след третирането, за да определите дали е необходимо допълнително лечение с продукт с тесен спектър.

Очни червеи:

Пълния терапевтичен ефект срещу *Thelazia callipaeda* се очаква 14 дни след третиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Безопасността е била демонстрирана с доза 5 пъти над препоръчаната максимална доза, при здрави котенца на възраст 8 седмици и по-възрастни, третирани до 6 пъти на 4-седмични интервали. Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на доза 3 пъти над препоръчаната максимална доза. При прилагане на доза 5 пъти над препоръчаната максимална доза е била наблюдавана единична, сериозна неврологична реакция (атаксия, дезориентация, апатия, тремор, хипотермия и дилатация на зеницата) след третото третиране и тя е била обратима след измиване на мястото на приложението, спешните мерки и симптоматичното лечение. При някои животни, при прилагането на доза 5 пъти над препоръчаната максимална доза е била наблюдавана тъмночервена подкожна област в мястото на третираната кожа.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA54

4.2 Фармакодинамика

Esafoxolanere е (S)-enantiomer на afoxolaner и принадлежи към класа на изоксазолините, който е активен срещу членестоноги. Esafoxolaner действа като антагонист на лиганд-затворените хлоридни канали, в частност тези, които се затварят от невротрансмитера gamma-aminobutyric acid (GABA). Isoxazolines, сред модулаторите на хлоридните канали, се свързват на определено и уникално целево място на GABACls на насекомите, като по такъв начин се блокира пре- и постсинаптичният трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Продължителното свръхвъзбуждане, предизвикано от esafoxolaner, води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на артроподите. Селективната токсичност на esafoxolaner между артроподи и бозайници може да се заключи от диференциалната чувствителност на GABA рецепторите на артроподите спрямо GABA рецепторите на бозайниците. Бълхите и кърлежите се елиминират в рамките на 24 и 48 часа съответно, след третирането, с изключение на *R. Sanguineus*.

Esafoxolaner убива бълхите преди производството на яйца и следователно предотвратява риска от контаминация на домакинствата. Той е активен срещу акари (*N.cati. O.cynotis*), причиняващи нотоедрична или ушна краста.

Eprinomectin принадлежи към макроцикличния лактонов клас на ендектоциди. Съединенията от този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутаматно затворените хлоридно-йонни канали, които се намират в нервните или мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлорни йони с хиперполяризация на нервни или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита. Спектърът на ефикасност на eprinomectin е бил доказан при гастроинтестинални и извънчревни нематоди и също така се счита, че е активен срещу акари (*N.cati. O.cynotis*).

Praziquantel е синтетично производно на isoquinoline-pyrazine с активност срещу тении. Praziquantel се резорбира бързо през повърхността на паразитите и засяга пропускливостта на мембраната на цестодите, като повлиява двувалентния катионен поток, по-специално хомеостазата на калциеви йони, които се смята, че допринасят за бързата мускулна контракция и вакуолизация. Това води до сериозни повреди на обвивката на паразита, свиване и парализа, нарушаване на метаболизма и накрая води до смърт и унищожаване на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Esafoxolaner се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 4 и 14 дни след приложението. Esafoxolaner се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с изпражненията и урината.

Eprinomectin се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 1 и 2 дни след приложението. Eprinomectin се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с фекалиите.

Praziquantel се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 4 и 8 часа след приложението. Praziquantel се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с урината.

Фармакокинетичните профили на praziquantel и eprinomectin не се повлияват от съвместното им приложение.

Докато не би могло да се наблюдава натрупване след повторно приложение на praziquantel, е било наблюдавано натрупване от 2-ро до 5-то месечно приложение за esafoxolaner (съотношения от 3,24 за C_{max} и 3,09 за AUC) и за eprinomectin (съотношения от 1,59 за C_{max} и 1,87 за AUC). Моля, вижте точка 3.5 за безопасна употреба след повторно третиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява неизползваният апликатор в блистера, с цел предпазване от светлина. Използваните апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Апликатор за прилагане върху ограничен участък във форма на спринцовка (с резервоар от прозрачен силиконизиран цикличен олефин кополимер (СОС), бутало от бромобутил силиконизиран каучук и капачка на върха от бромобутилов каучук), съдържащ 0,3 ml или 0,9 ml от продукта, поставен в индивидуален пластмасов блистер.

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 4 или 15 блистер(а) с 1 апликатор (0,3 ml всеки).
Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 4, 6 или 15 блистер(а) с 1 апликатор (0,9 ml всеки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт или празен апликатор не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като esafloxolaner може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/267/001-009

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/01/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, опаковки от 1, 3, 4, 6 или 15 апликатора.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2,5 kg

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2,5 – 7,5 kg

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза:

esafoxolaner3,60 mg

eprinomectin.....1,20 mg

praziquantel24,90 mg

esafoxolaner10,80 mg

eprinomectin.....3,60 mg

praziquantel74,70 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

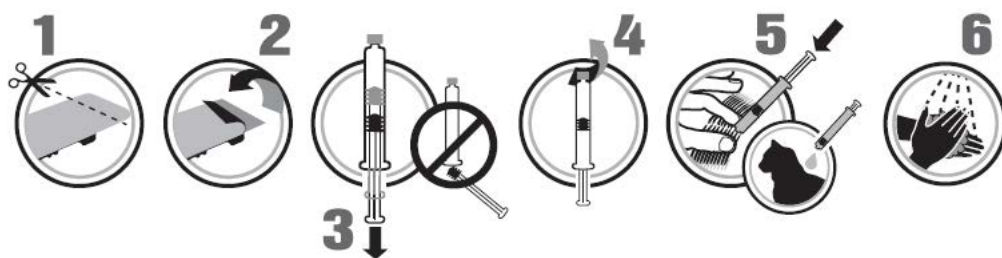
5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

Да се избягва контакт на продукта с очите.



7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизполвания апликатор в блистера.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,3 ml

0,9 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard Combo

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,3 ml

0,9 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2,5 kg

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2,5 – 7,5 kg

2. Състав

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък осигурява:

Активни вещества:

NexGard Combo	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Котки 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Котки 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml

Бистър, безцветен от светложълт до светлокафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

За котки със или в риск от смесени инфекции със цестоди, нематоди и ектопаразити.

Ветеринарният лекарствен продукт е изключително показан, когато цел на третирането са всичките три групи по едно и също време.

Ектопаразити

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща бълхите за 1 месец.
- Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране и контрол върху алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD).
- Третиране на опаразитяване с кърлежи. Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща кърлежите *Ixodes scapularis* и *Ixodes hexagonus* за 1 месец и *Ixodes ricinus* за 5 седмици.
- Постоянна активност, убиваща кърлежите *Rhipicephalus sanguineus*, от 7 дни до 5 седмици след третирането.
- Третиране на опаразитяване с ушни акари (*Otodectes cynotis*).
- Третиране на Нотоедрична краста (причинена от *Notoedres cati*).

Цестоди

- Третиране на опаразитяване с тении (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* и *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Нематоди

- Предпазване от диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*) за един месец.
- Третиране на инвазии от гастроинтестинални нематоди (L3, L4 ларви и възрастни на *Toxocara cati*, L4 ларви и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* и възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma braziliense*).
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоди (L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*), L3, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Предпазване от аелуроостронгилоза (чрез ограничаване степента на инфекцията с L3, L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоди (*Capillaria plica*).
- Третиране на опаразитяване с очни червеи (*Thelazia callipaeda*).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Когато се прилага ветеринарният лекарствен продукт, специално внимание трябва да се обърне на дългокосместите животни, за да е сигурно, че продуктът е приложен директно върху кожата, а не върху козината, тъй като това може да доведе до по-ниска бионаличност на активното вещество.

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от котката, за да могат да бъдат изложени на действието на esafloxolanet, поради тази причина, рискът от трансмисия на заболявания предавани от членестоноги не може да бъде изключен.

Котки в ендемични области за диروفилария или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага при котки, заразени с възрастни форми на диروفилария, но няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Поради тази причина, се препоръчва всички котки на 6-месечна възраст или повече, които живеят в ендемични области за диروفилария да се изследват за наличието на диروفилариоза, преди да бъдат третирани с продукта, за предпазване от диروفилариоза.

Инфекцията с тения може да се повтори, освен ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др. Някои котки с явна *Joyeuxiella* spp. или *Dipylidium caninum* инфекция, може независимо от това да имат голям брой млади форми, които са слабо чувствителни към продукта, следователно се препоръчва проследяване след третиране в случай на такива инфекции.

Паразитна резистентност към всеки конкретен клас антипаразитициди, включени в фиксирана комбинация, може да се развие след многократната употреба на антипаразитициди от този клас, за продължителен период от време. Поради тази причина, трябва да се вземе предвид епидемиологичната информация за настоящата резистентност за прицелните видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

Ненужната употреба на антипаразитициди или при употреба, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да увеличи тежестта на резистентната селекция и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и натоварването с паразити или на риска от заразяване, въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко индивидуално животно.

При липса на риск от съпътстваща инфекция трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие. Трябва да се има предвид, че е възможно други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с бълхи или червеи и те трябва да бъдат третирани, ако е необходимо, с подходящ продукт.

Избягвайте къпането на животното с шампоан за 2 дни след прилагането, тъй като ефективността на продукта при такива случаи не е изследвана.

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да са третирани. Други видове животни живеещи в същото домакинство, трябва също да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да опаразитят кошницата на котката, леглата и редовните места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масивно опаразитяване с бълхи и като първи мерки за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт за околната среда и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Едно лабораторно проучване срещу вид кърлежи е показало, че носенето на Елизабетинска яка по време на третирането до 2 дни след това, може да забави началото на действието на продукта.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за прилагане върху ограничен участък. Да не се инжектира и прилага перорално или друг начин на приложение. Да се избягва контакт с очите на котката. При случаен контакт с очите, измийте незабавно очите с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Важно е ветеринарния лекарствен продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да оближе: върху средната линия на врата, между основата на черепа и раменете. Уверете се, че животните не се облизват помежду си, докато третираната област вече не се забелязва. Наблюдавано е, че пероралното приемане на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика повишена саливация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при котенца под 8-седмична възраст. Продуктът се прилага при котки с телесна маса най-малко 0,8 kg и от 8-седмична възраст.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва изключително при потвърдени смесени инфекции или когато котките са изложени на значителен риск от такава смесена инфекция с ектопаразити и нематоди (включително за предпазване от диروفилариоза) и когато е показано съвместно лечение срещу цестоди. При липса на риск от едновременно опаразитяване, използването на паразитицид с тесен спектър трябва да се разглежда като терапия от първа линия.

Обосновката за предписване и честотата на използване трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на котката, въз основа на клиничната оценка, начина на живот на котката и местната епидемиологична обстановка (включително рискове от зоонози, където е приложимо), за да се преодолеят изключителни ситуации от смесени инфекции/риск от инфекция.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага при други котки без предварителна консултация от ветеринарен лекар.

Повторните третириания трябва да бъдат сведени до ограничени индивидуални ситуации (виж т. „Съвети за правилното прилагане на продукта“ за указание за третиране) с минимален интервал между третирианията от 4 седмици. Безопасността не е доказана след 6 месеца (виж също т. „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“ и „Предозиране“); поради тази причина не се препоръчва да се провеждат повече от 6 последователни третириания в рамките на период от 12 месеца.

Ехинококозата представлява риск за хората и задължително се уведомява Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH). При случай на ехинококоза трябва да се спазват указанията за лечение и проследяване и опазване здравето на хората. Необходимо е да се потърсят консултации с експерти и институти по паразитология.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагането на продукта.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Използваните апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се избягва попадане на съдържанието на апликатора върху пръстите. Ако това се случи, ръцете трябва да се измият с вода и сапун. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на очите, което в изключителни случаи може да бъде сериозно. При случайно попадане в очите, незабавно и обилно измийте с вода. Извадете контактните лещи, ако има такива, след първите 5 минути и след това продължете да промивате. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Уверете се, че третираната зона вече не се забелязва, преди контакт с мястото на приложението. Не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни докато мястото на приложението на продукта не е сухо и се препоръчва наскоро третираните животни да не спят със стопаните си, особено с деца. Препоръчва се животните да се третират вечер, за да се ограничи контакта с хора след третирането.

Хора с установена свръхчувствителност към esafloxolaner, eprinomectin или praziquantel, или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Тъй като фетотоксични и тератогенни ефекти са били описани при лабораторни животни след продължително дневно излагане на glycerol formal, бременните жени трябва носят предпазни ръкавици по време на приложението, за да се избегне директен контакт с продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки котки за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции на активните вещества върху репродуктивните качества на мъжките котки. При мъжки котки за разплод, продукта се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Безопасността е демонстрирана с доза 5 пъти над максималната препоръчана доза (при здрави котенца на възраст 8 седмици и по-възрастни, третирани до 6 пъти на 4-седмични интервали. Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на доза 3 пъти над препоръчаната максимална доза. При прилагане на доза 5 пъти над максималната препоръчана доза е била наблюдавана единична, сериозна неврологична реакция (атаксия, дезориентация, апатия, тремор, хипотермия и дилатация на зеницата) след третото третиране при една от котките и тя е била обратима след измиване на мястото на приложението, спешни мерки и симптоматично третиране. При някои животни при прилагането на доза 5 пъти над максималната препоръчана доза е била наблюдавана тъмночервена подкожна област, в мястото на третираната кожа.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):

Хирерсаливация¹ (повишена саливация), диария¹, емезис (повръщане), алоpecia в мястото на приложението^{1,2} (загуба на косми), пруритус в мястото на приложението (сърбеж)^{1,2}, летаргия¹ (намалена активност) и анорексия¹ (намален апетит).

¹ Предимно леки реакции, с къса продължителност и самоограничаващи се

² Преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За външно приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък).



Дозировка:

Препоръчаните минимални дози са 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin и 10 mg praziquantel за kg телесна маса.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Изберете съответния размер на апликатора, съобразно телесната маса на котката (0,3 или 0,9 ml, виж т. „Състав“). За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. По-ниската доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Метод за прилагане:

1. Използвайте ножици за отрязване на блистера по пунктираната линия.
2. След това издърпайте капачето.
3. Извадете апликатора от опаковката и насочете гумената капачка нагоре. **Издърпайте леко буталото назад (приблизителна 1 cm).** Внимавайте да не извадите буталото.
4. Завъртете и издърпайте капачката.
5. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област, докато се види кожата. Поставете върха на апликатора върху кожата и **бавно приложете** цялото съдържание директно върху кожата в една точка. Продуктът трябва да се прилага върху суха кожа в област, където котката не може да облизне. При дългокосместите породи, специално внимание трябва да се обърне, продуктът да бъде приложен върху кожата, а не върху козината, за да се осигури оптимална ефикасност.
6. Мийте ръцете си след прилагане на продукта.

Схема за третиране:

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и/или акари и едновременно третиране на гастроинтестинални и/или белодробни и/или пикочни нематоди и/или очни червеи и цестоди, една доза от продукта трябва да се приложи. За необходимостта и честотата на третирането (ята) трябва да се потърси съвет от отговорния ветеринарен лекар и да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животните (т.е. достъп на открито).

Виж също т. “Специални предупреждения”.

Не ендемични райони, свободни от диروفилариоза или белодробни червеи при котки:

Котките, които не са изложени на постоянен риск от диروفилариоза или белодробни червеи, трябва да се третират съгласно схемата, преписана от ветеринарния лекар и адаптирана към всяка индивидуална ситуация на повторна инфекция/опаразитяване. В противен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър, за се осигури устойчиво третиране срещу съответните паразити.

Ендемични райони на диروفилариоза:

Котките живеещи в ендемични райони на диروفилариоза и разпознати като ловци, може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се осигури подходяща превенция и лечение на потенциална повторна инфекция с цестоди. В противен случай, за по-нататъшно третиране трябва да се използва продукт с тесен спектър. Профилактиката на диروفилариоза чрез убиване на ларви на *Dirofilaria immitis*, трябва да започне в рамките на 1 месец след първото очаквано излагане на комари и трябва да продължи поне 1 месец след последното излагане на комари.

Ендемични райони на белодробни червеи при котки:

Котки в риск (ловно поведение), живеещи в ендемични райони може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се намали риска от възрастни форми на белодробни червеи, отговорни за клинична аелуроостронгилоза и третиране на потенциална реинфекция със цестоди. В противен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие за по-нататъшно третиране.

Третиране на белодробни червеи:

Никакъв или слаб ефект върху L1 ларви на *A.abstrusus* във фекалиите може да се очаква в рамките на приблизително 2 седмици след третирането, поради транзитния период на ларвите от белите дробове през храносмилателния тракт. Следователно, всяко количествено определяне на фекални ларви, за контрол на ефективността от третирането (и решението за повторно третиране с продукт с тесен спектър на действие ако е необходимо), трябва да се прави само най-рано 2 седмици след третирането.

Ушни акари:

За ушни акари, потърсете по нататъшен ветеринарен преглед 4 седмици след третирането, за да определите дали е необходимо допълнително лечение с продукт с тесен спектър.

Очни червеи:

Пълният терапевтичен ефект срещу *Thelazia callipaeda* се очаква 14 дни след третиране.

10. Карентни срокове

Не приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява неизползваният апликатор в блистера, с цел предпазване от светлина.

Отворените апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картона, блистера и апликатора.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като esafloxolaner може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни лекарства.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/267/001-009

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 4 или 15 блистер(а) с 1 апликатор (0,3 ml всеки).

Картонена кутия, съдържаща 1, 3, 4, 6 или 15 блистер(а) с 1 апликатор (0,9 ml всеки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Esafoxolaner убива бълхите преди производството на яйца и следователно предотвратява риска от замърсяване в домакинството.