

I. 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:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidrox-toluol (E321)	1 mg/ml
Dimetil-izoszorbid	-
Glicerín-formál	-

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig vagy világosbarnáig terjedő színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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* ellen.
- Tartós kullancsölő hatással bír a kezelés utáni 7. naptól az 5. hétig *Rhipicephalus sanguineus* ellen.
- Tartós kullancsölő hatással bír a kezelés utáni 7. naptól a negyedik hétig *Ixodes hexagonus* ellen.
- 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.

Fonálférgek

Gasztrointesztinális fonálférgek

- 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 fonálférgek

- 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 fonálférgek

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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 szívférgelkkel fertőzöttek lehetnek. Bár az állatgyógyászati készítmény biztonságosan beadható a kifejlett szívférgelkkel 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 szívférgelkkel, 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 érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkat, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia szelekciós nyomását, és csökkentheti a hatékonyságot. A termék

alkalmazására vonatkozó döntést a parazitafaj és a terhelés vagy az epidemiológiai jellemzői alapján fennálló fertőzési kockázat alapján kell meghozni minden egyes állat esetében.

Az egyidejű fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni. Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is újr fertőződhetnek bolhákkal vagy férgekkel, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

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 újr fertőződés 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.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Kizárólag rácsepegtetéses 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 lenyelni: 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 testtömegű 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 3.9 szakaszban), a kezelések közötti négy hetes minimális időközzel. A biztonságosságot 6 hónapon túl nem vizsgálták (lásd még a 3.4, 3.10 és 4.2 szakaszokat); ezért 12 hónapon belül legfeljebb 6, egymást követő kezelés javasolt.

Az echinococcosis veszélyt jelent az emberekre és az Állategészségügyi Világszervezet (WOIE) 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 kezet 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 fótotoxikus és teratogén hatásokat írtak le jelentős, napi rendszerességű glicerin-formál expozíció követően, terhes nőknek a termékkel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében az alkalmazás során kesztyűt kell viselniük.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nem gyakori (10 00 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fokozott nyálzás ¹ , hasmenés ¹ , hányás ¹ Szőr hullás az alkalmazás helyén ^{1,2} , viszketés az alkalmazás helyén ^{1,2} Levertség ¹ , étvágytalanság ¹
---	--

¹ Többnyire enyhe, rövid idejű és önkorlátozó reakciók

² Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhes és laktáló nőtények esetében.

Termékenység:

Alkalmazható nőtény 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 reprodukációs képességére gyakorolt káros hatásait. Tenyészkandúrok esetében kizárólag a készítményt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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 megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás hatástalan alkalmazáshoz vezethet illetve elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

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 a gumikupakkalfelélé. **Enyhén (kb. 1 cm-re) húzza vissza a dugattyút.** Vigyázzon arra, hogy ne húzza ki teljesen 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 **lassan 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 szőrré 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 újramegoldás (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

szívfergesség-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 tüdőféreg kialakulásának a kockázata és a galandféreggel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a további kezelések 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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és 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-szöröse 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.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA54

4.2 Farmakodinámia

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, kivéve az *R. sanguineus* és az *I. hexagonus* esetében.

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 endektocidok közé sorolható makrociklikus laktonok osztályába tartozik. Az ide tartozó vegyületek szelektíven és nagy affinitással kötődnek a glutamáterg kloridion-csatornákhoz, 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 prazikvantel 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.

4.3 Farmakokinetika

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 bélsárral 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 bélsárral 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 3.5 szakaszt az ismételt kezelések utáni biztonságos alkalmazásra vonatkozóan.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

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

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

0,3 ml vagy 0,9 ml terméket tartalmazó, különálló műanyag buborékesomagolásban kisserelt 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 kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Ez az állatgyógyászati készítmény vagy az üres adagolóeszköz nem kerülhet természetes vizekbe, mert az ezafoxolaner veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/267/001-009

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. 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:

ezafoxolaner3,60 mg

eprinomektin.....1,20 mg

prazikvantel24,90 mg

ezafoxolaner10,80 mg

eprinomektin.....3,60 mg

prazikvantel74,70 mg

3. 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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

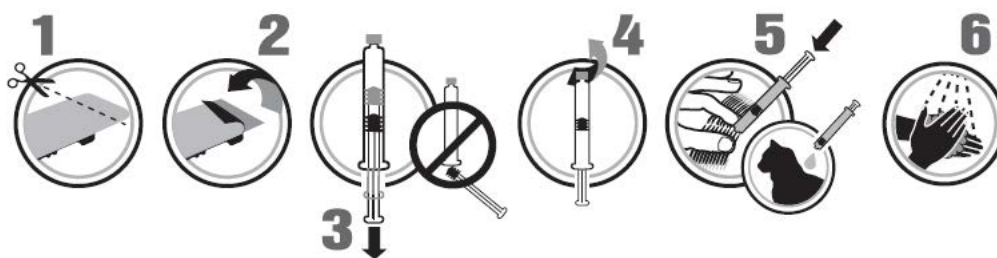
5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetési alkalmazás.

Kizárólag külsőleg alkalmazható

Kerülni kell a készítmény szemmel történő érintkezését.



7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fel nem használt adagolóeszköz a buborék csomagolásban tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. 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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,3 ml

0,9 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

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

Adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard Combo

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,3 ml

0,9 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

A csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Hatóanyagok:

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

Átlátszó, színtelentől halványsárgáig vagy világosbarnáig terjedő színű oldat.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

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* ellen.
- Tartós kullancsölő hatással bír a kezelés utáni 7. naptól az 5. hétig *Rhipicephalus sanguineus* ellen.
- Tartós kullancsölő hatással bír a kezelés utáni 7. naptól a negyedik hétig *Ixodes hexagonus* ellen.
- 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.

Fonálféreg

- Szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére egy hónapig.
- 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*).
- 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-kapillariózis (*Capillaria plica*) kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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 szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Bár az állatgyógyászati készítmény biztonságosan beadható a kifejlett szívféreggel 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 érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkat, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia szelekciós nyomását, és csökkentheti a hatékonyságot. A termék alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az epidemiológiai jellemzői alapján fennálló fertőzési kockázat alapján kell meghozni minden egyes állat esetében.

Az egyidejű fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is újrafertőződhetnek bolhákkal vagy féreggel, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kizárólag rácsepegtetéses 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 testtömegű 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 kezeléseket közötti négy hetes minimális időközzel. A biztonságosságot 6 hónapon túl nem vizsgálták (lásd még a „Különleges óvintézkedések” és „Túladozás” szakaszokat); ezért 12 hónapon belül legfeljebb 6, egymást követő kezelés javasolt.

Az echinococcosis veszélyt jelent az emberekre és az Állategészségügyi Világszervezet (WOIE) 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 kezet 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 fótotoxikus 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.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható vemhes és laktáló nőtényekesetében.

Termékenység:

Alkalmazható nőtény tenyészállatok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészkandúrok esetén. A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem bizonyították a készítmény hatóanyagainak a hím állatok reprodukciós képességére gyakorolt káros hatásait. Tenyészkandúrok esetében kizárólag a készítményt felíró állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túlادagolás:

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-szöröse 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.

7. Mellékhatások

Macska:

Nem gyakori (10 00 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Fokozott nyálzás¹, hasmenés¹, hányás¹, szőrhullás az alkalmazás helyén^{1,2}, viszketés az alkalmazás helyén^{1,2}, levertség¹, étvágytalanság¹.

¹ Többnyire enyhe, rövid idejű és önkorlátozó reakciók

² Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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 útmutatás

A macska testtömegének megfelelő méretű adagolóeszközt használja (0,3 vagy 0,9 ml, lásd az „Összetétel” szakaszt). A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás hatástalan alkalmazáshoz vezethet illetve elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Az alkalmazás módja:

1. Ollóval vágja el a buborékcsomagolást a szaggatott vonal mentén.
2. Majd húzza le a fedelet.
3. Vegye ki az adagolóeszközt a csomagolásból és tartsa a gumikupakkal felfelé. **Enyhén (kb. 1 cm-re) húzza vissza a dugattyút.** Vigyázzon arra, hogy ne húzza ki teljesen 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 **lassan 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 szőrré 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 húgyhólyagférges és galandférgek okozta fertőzés egyidejű kezelésére a termék egyetlen adagját kell alkalmazni. Az újramegoldás(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 jár

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 tüdőféreg kialakulásának a kockázata és a galandféreggel történő esetleges újrafertőzés kezelése is biztosított legyen. Ellenkező esetben szűk spektrumú készítményt kell használni a további kezelések 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

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon, a buborék csomagoláson és adagoló eszközön feltüntetett lejárati időn (Exp.) belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény vagy az üres adagolóeszköz nem kerülhet természetes vizekbe, mert az ezafoxolaner veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/267/001-009

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.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & 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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

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