

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke 2,5 - 7,5 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži jediničnu dozu u količini:

NexGard Combo	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačke 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidoksitoluen (E321)	1 mg/ml
Dimetil izosorbid	-
Glicerol formal	-

Bistra, bezbojna do svijetlo žuta do svijetlo smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke invadirane ili u opasnosti od mješovite invazije trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kad su sve tri skupine istodobno ciljane.

Ektoparaziti

- Liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje buha tijekom mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Liječenje infestacije krpeljima. Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje krpelja *Ixodes scapularis* i *Ixodes hexagonus* tijekom mjesec dana i krpelja *Ixodes ricinus* tijekom pet tjedana.
- Trajno ubijanje krpelja od 7 dana do pet tjedana nakon primjene protiv *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).
- Liječenje šuge (uzrokovane *Notoedres cati*).

Gastro-intestinalne trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Oblici

Gastro-intestinalni oblici

- Liječenje invazija gastrointestinalnim oblicima (L3, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* i odrasli oblici *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).

Srčano-plućni oblici

- Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.
- Liječenje invazija mačjim plućnim vascima (L4 ličinke i odrasli stadiji *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 ličinke i odrasli stadiji *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencija aelurostrongiloze (smanjenjem razine infekcije s L3, L4 ličinkama *Aelurostrongylus abstrusus*).

Oblici u mokraćnom mjehuru

- Liječenje invazija oblicima u mokraćnom mjehuru (*Capillaria plica*).

Očni crvi

- Liječenje invazija očnim crvima (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebnu pozornost treba obratiti na pasmine duge dlake kako bi se osiguralo da se proizvod nanese izravno na kožu, a ne na dlaku, jer bi to moglo dovesti do manje bioraspoloživosti djelatne tvari.

Buhe i krpelji moraju se prihvatiti na mačku i započeti hranjenje kako bi bili izloženi esafoksolaneru, stoga se prijenos zaraznih bolesti ne može u potpunosti isključiti.

Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijama. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a koje žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije primjene proizvoda za prevenciju bolesti srčanog crva.

Ponovne invazije trakavicama su moguće ako se ne provodi kontrola posrednika, kao što su buhe, miševi i sl. Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* ili *Dipylidium caninum* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje su slabije osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika uključujući fiksne kombinacije proizvoda mogu se razviti nakon višekratne upotrebe antiparazitika tih skupina tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi proizvoda u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na

potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

U odsutnosti rizika od koinfekcije, treba se upotrijebiti proizvod uskog spektra.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije buhama ili oblicima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim proizvodom.

Izbjegavati šamponiranje životinje 2 dana nakon primjene proizvoda, jer učinkovitost proizvoda u ovom slučaju nije testirana.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama, preporuča se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu. Druge životinje koje žive u domaćinstvu treba također zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole, navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

Jedno laboratorijsko ispitivanje protiv jedne vrste krpelja pokazalo je da nošenje Elizabetanskog ovratnika u trenutku primjene VMP-a te tijekom sljedeća 2 dana može odgoditi početak djelovanja VMP-a.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Isključivo primijeniti nakapavanjem na kožu. Nemojte ubrizgavati, niti davati na usta ili na bilo koji drugi način. Izbjegavajte kontakt s mačjim očima. U slučaju dodira s očima, oči odmah isprati čistom vodom. Ukoliko nadraženost oka traje, potražite savjet veterinaru.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na sredinu vrata, između baze lubanje i lopatica. Pazite da se životinje međusobno ne ližu dok tretirano područje ne postane neuočljivo. Primijećeno je da peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati pojačano slinjenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u mačića mlađih od 8 tjedana. Proizvod se koristi kod mačaka tjelesne težine najmanje 0,8 kg i u dobi od 8 tjedana i starijih.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti isključivo u potvrđenim mješovitim invazijama ili kada mačke imaju značajan rizik od takve mješovite invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju srčanog crva) i gdje je naznačeno istodobno liječenje protiv trakavica. Ako nema rizika od mješovite invazije, primjena antiparazitika uskog spektra trebao bi biti prvi izbor.

Svrha propisivanja i učestalost primjene trebaju se prilagoditi individualnim potrebama mačke, na temelju kliničke procjene, životnog stila i lokalne epidemiološke situacije (uključujući zoonotske rizike, gdje je to relevantno) kako bi se riješile isključivo situacije mješovitih invazija/rizika od invazija.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na drugim mačkama bez prethodnog savjetovanja s veterinarom.

Ponovljeni tretmani trebaju biti ograničeni na pojedinačne situacije (vidjeti dio 3.9 za smjernice liječenja) s minimalnim intervalom liječenja od 4 tjedna. Neškodljivost nije procijenjena dulje od 6 mjeseci (vidjeti također dijelove 3.4, 3.10 i 4.2); stoga se ne preporučuje više od 6 uzastopnih tretmana u roku od 12 mjeseci.

Kako ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude potrebno ju je prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (WOAH). U slučaju ehinokokoze moraju se poštivati posebne smjernice o liječenju i nadzoru te zaštititi ljudi. Treba se savjetovati sa stručnjacima ili institutima za parazitologiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nemojte pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Ruke operite odmah nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori moraju se odmah ukloniti i ne ostavljati unutar pogleda ili dosega djece.

Izbjegavati dodir sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to dogodi, treba ih isprati sapunom i vodom. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju oka, koja u iznimnim slučajevima može biti jača. U slučaju dodira s očima, vodom temeljito isprati oči. Uklonite leće iz oka, ukoliko ih nosite, unutar 5 minuta te nastavite ispirati. Potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ograničite dodir s mjestom primjene, dok ne postane neuočljivo. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom. Preporučuje se tretiranje životinja navečer kako bi se smanjio kontakt s ljudima nakon tretmana.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na esafoksolaner, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar, trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Budući da su fetotoksični i teratogeni učinci opisani u laboratorijskih životinja nakon značajne dnevne izloženosti glicerol formalu, trudnice bi trebale nositi rukavice tijekom primjene kako bi izbjegle izravan kontakt s proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Hipersalivacija ¹ , proljev ¹ , emeza ¹ Alopecija na mjestu primjene ^{1,2} , pruritus na mjestu primjene ^{1,2} Letargija ¹ , anoreksija ¹
--	--

¹ Uglavnom blagog karaktera, kratko trajaju i prolaze same od sebe

² Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak "Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti u skotnih i mačaka u laktaciji.

Plodnost:

Može se primijeniti u uzgojnih mačaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali nikakve dokaze o štetnim učincima djelatnih tvari na reproduktivnu sposobnost mužjaka. Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika veterinaru.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem.

Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 1,44 mg esafoksolanera, 0,48 mg eprinomektina i 10 mg prazikvantela po kilogramu tjelesne težine.

Veličina aplikatora se odabire prema težini mačke. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Težina mačke	Količina jedinične doze (ml)	Esafoksolaner (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	Prikladna kombinacija aplikatora			

Način primjene:

1. Škarama otvorite blister uz točkastu liniju.
2. Zatim povucite poklopac.
3. Izvadite aplikator iz pakiranja i usmjerite gumenu kapicu prema gore. **Povucite lagano klip malo unatrag (otprilike 1 cm).** Pazite da ne izvadite klip.
4. Okrenite i maknite kapicu.
5. Razdijelite dlaku na sredini vrata, između baze lubanje i lopatice kako bi se vidjela koža. Postavite vrh aplikatora na kožu i **polako nanosite** cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu. Proizvod treba nanositi na suhu kožu na mjestu gdje ga mačka ne može lizati. Kod pasmina duge dlake, posebnu pozornost treba obratiti nanošenju proizvoda na kožu, a ne na dlaku kako bi se osigurala optimalna učinkovitost.
6. Operite ruke nakon primjene.

Raspored liječenja:

Za liječenje infestacije buhama i/ili krpeljima i/ili grinjama i istodobnog liječenja gastrointestinalnih i/ili plućnih, i/ili oblića u mokraćnom mjehuru, i/ili očnih crva i trakavica, treba primijeniti jednu dozu. Potreba i učestalost ponavljajuće(ih) primjene(a) trebaju biti u skladu sa savjetima veterinaru, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinja (npr. pristup vani). Također vidjeti odjeljak 3.5.

Područja koja nisu endemska područja za srčanog ili mačjeg plućnog vlasca:

Mačke koje nisu izložene trajnom riziku od infekcije srčanim crvima ili mačjim plućnim vascem trebaju biti tretirane prema rasporedu preporučenom od veterinaru i prilagođeno svakoj pojedinačnoj situaciji ponovnih infekcija/infestacija parazitima. Inače, treba koristiti proizvod uskog spektra kako bi se osigurao održivi tretman protiv relevantnih parazita.

Područja koja su endemska područja srčanog crva:

Mačke koje žive u endemskim područjima srčanog crva i prepoznate su kao lovci mogu se liječiti u mjesečnim intervalima kako bi se osigurala i odgovarajuća prevencija bolesti srčanog crva i liječenje

potencijalne ponovne infekcije trakavicama. U drugim slučajevima, treba koristiti proizvod uskog spektra za daljnju primjenu.

Prevenција srčanih crva ubijanjem ličinki *Dirofilarie immitis* trebala bi započeti u roku od 1 mjeseca nakon prvog očekivanog izlaganja komarcima, a trebala bi se nastaviti najmanje 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

Područja endemska za mačjeg plućnog vlasca:

Mačke pod rizikom (lovačko ponašanje) koje žive u endemskim područjima mogu se tretirati u mjesečnim intervalima kako bi se smanjio rizik od nastanka odraslih stadija plućnih vlasaca odgovornih za kliničku aelurostrongilozu i za liječenje ponovne infekcije trakavicama. U drugim slučajevima, treba koristiti proizvod uskog spektra za daljnju primjenu.

Liječenje plućnog vlasca:

Unutar 2 tjedna nakon tretmana može se očekivati nikakav ili mali učinak na oslobađanje ličinki L1 *A. abstrusus* u fecesu zbog razdoblja prolaza ličinki L1 iz pluća kroz probavni trakt. Bilo koji broj fekalnih ličinki radi kontrole učinkovitosti liječenja (i odluka o tome je li potreban drugi tretman s proizvodom užeg spektra) trebao bi se stoga donijeti najranije dva tjedna nakon tretmana.

Ušne grinje:

Za ušne grinje dogovorite dodatni veterinarski pregled 4 tjedna nakon tretmana kako biste utvrdili je li potreban dodatni tretman sredstvom uskog spektra.

Očni crvi:

Potpuni učinak liječenja protiv *Thelazia callipaeda* očekuje se 14 dana nakon primjene.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Neškodljivost je dokazana u uvjetima pet puta veće preporučene maksimalne doze u zdravih mačića u dobi od 8 tjedana i starijih tretiranih do 6 puta u intervalima od 4 tjedna. Kod 3 puta veće preporučene maksimalne doze nisu primijećeni neželjeni učinci. Kod 5 puta veće preporučene maksimalne doze, nakon treće primjene uočena je pojedinačna teška štetna neurološka reakcija (ataksija, dezorijentacija, apatija, tremor, hipotermija i dilatacija zjenice) koja je bila reverzibilna nakon što je mjesto primjene oprano, te poduzete hitne mjere i simptomatska terapija. U nekih životinja, u 5 puta većoj od preporučene maksimalne doze, primijećena su tamno crvena potkožna područja na mjestima primjene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AA54

4.2 Farmakodinamika

Esafoksolaner je (S)-enantiomer afoksolanera koji pripada skupini izoksazolina, koji je učinkovit protiv artropoda. Esafoksolaner djeluje kao antagonist na ligandom regulirane kloridne kanale, osobito one kojim upravlja neurotransmiter gama-aminomaslačna kiselina (GABA).

Izoksazolini se kao modulatori kloridnih kanala vežu na određene jedinstvene GABACLs receptore insekta čime blokiraju pre i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Produžena

hiperekscitacija uzrokovana esafoksolanerom ima za posljedicu nekontroliranu aktivnost središnjeg živčanog sustava i uginuće člankonožaca. Selektivna toksičnost esafoksolanera za člankonošce i sisavce se može zaključiti po različitoj osjetljivosti GABA receptora člankonožaca u odnosu na GABA receptore sisavaca.

Buhe i krpelji eliminiraju se unutar 24 i 48 sati nakon tretmana, osim *R. sanguineus*.

Esafoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprečava rizik od kontaminacije domaćinstva. Učinkovit je protiv šugaraca (*N. cati*, *O. cynotis*) koje uzrokuju mačju ili ušnu šugu.

Eprinomektin je endektocid koji pripada skupini makrocikličkih laktona. Veže se selektivno i s visokim afinitetom za glutamatom regulirane kloridne kanale unutar živčanih ili mišićnih stanica beskralježnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom stanica živaca i mišića, rezultirajući paralizom i uginućem parazita. Spektar učinkovitosti eprinomektina u mačaka pokriva želučano-crijevne i ekstraintestinalne oblike, a također se smatra da djeluje protiv šugaraca (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je sintetički izokinolin-pirazinski derivat s aktivnošću protiv crijevnih trakavica. Prazikvantel se brzo adsorbira preko površine parazita i utječe na propusnost membrane trakavice, utječe na divalentne kationske tokove, osobito na homeostazu kalcijevih iona, što dovodi do brzih mišićnih kontrakcija i vakuolizacije. Isto rezultira teškim oštećenjem stijenke parazita, kontrakcije i paralize, poremećaja metabolizma i na kraju uginućem parazita i njegovog izbacivanja.

4.3 Farmakokinetika

Esafoksolaner se sustavno apsorbira s lokalnog mjesta primjene, dostižući maksimalnu koncentraciju u plazmi između 4 i 14 dana nakon primjene. Esafoksolaner se polako eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dana nakon jednokratne primjene) i izlučuje se u fecesu i urinu.

Eprinomektin se sistemski apsorbira s mjesta primjene, dostižući maksimalnu koncentraciju u plazmi između 1 i 2 dan(a) nakon primjene. Eprinomektin se polako eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dana nakon jednokratne primjene) i izlučuje se u fecesu.

Prazikvantel se sistemski apsorbira s lokalnog mjesta primjene, dostižući maksimalnu koncentraciju u plazmi između 7 i 12 sati nakon primjene. Prazikvantel se polako eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dana nakon jednokratne primjene) i izlučuje se urinom.

Istodobna primjena ne utječe na farmakokinetičke profile prazikvantela i eprinomektina.

Iako se nije mogla primijetiti akumulacija nakon ponovljene primjene prazikvantela, zabilježena je akumulacija od 2. do 5. mjesečne primjene za esafoksolaner (omjeri 3,24 za C_{max} i 3,09 za AUC) i za eprinomektin (omjeri 1,59 za C_{max} i 1,87 za AUC). Molimo pogledajte odjeljak 3.5 za sigurnu uporabu nakon ponovljenog liječenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Nekorištene aplikatore čuvati u blister pakiranju radi zaštite od svjetla.
Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aplikator za nakapavanje u obliku štrcaljke (spremnik od prozirnog silikoniziranog cikličkog olefinskog kopolimera (COC), klip od bromobutil silikonizirane gume zatvorene bromobutilnom gumenom kapicom), koji sadrže 0,3 ml ili 0,9 ml proizvoda i smještene u pojedinačnim plastičnim blisterima.

Kartonska kutija s 1, 3, 4 ili 15 blister(a) s jednim aplikatorom (0,3 ml svaki).
Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6 ili 15 blister(a) s jednim aplikatorom (0,9 ml svaki).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ili prazni aplikator ne smije dospjeti u vodene tokove jer esafoksolaner može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/267/001-009

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/01/2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija, veličine pakiranja od 1, 3, 4, 6 ili 15 aplikatora

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke 2,5 - 7,5 kg

2. DJELATNE TVARI

Po dozi:

esafoksolaner3,60 mg

eprinomektin.....1,20 mg

prazikvantel24,90 mg

esafoksolaner10,80 mg

eprinomektin.....3,60 mg

prazikvantel74,70 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

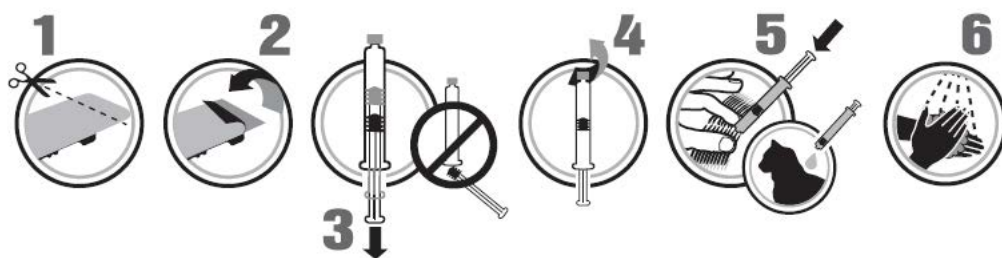
5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Izbjegavajte kontakt proizvoda s očima.



7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati nekoristeni aplikator u blister pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,3 ml

0,9 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Aplikator

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard Combo

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,3 ml

0,9 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo otopina za nakapavanje za mačke 2,5 - 7,5 kg

2. Sastav

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži jediničnu dozu u količini:

Djelatne tvari:

NexGard Combo	Volumen otopine jedinične doze (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačke 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačke 2,5 – < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomoćne tvari:

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

Bistra, bezbojna do svijetlo žuta do svijetlo smeđa otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za mačke invadirane ili u opasnosti od mješovite invazije trakavicama, oblicima i ektoparazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod je osobito indiciran kad su životinje invadirane sa sve tri skupine parazita.

Ektoparaziti

- Liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje buha tijekom mjesec dana.
- Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovnog buhama (FAD).
- Liječenje infestacije krpeljima. Jednokratna primjena pruža trenutno i trajno ubijanje krpelja *Ixodes scapularis* i *Ixodes hexagonus* tijekom mjesec dana i krpelja *Ixodes ricinus* tijekom pet tjedana.
- Trajno ubijanje krpelja od 7 dana do pet tjedana nakon primjene protiv *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liječenje infestacije ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*).
- Liječenje šuge (uzrokovane *Notoedres cati*).

Trakavice

- Liječenje invazija trakavicama (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*, i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Oblici

- Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*) tijekom mjesec dana.

- Liječenje invazija gastro-intestinalnim oblicima (L3, L4 ličinke i odrasli oblici *Toxocara cati*, L4 ličinke i odrasli oblici *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum*, i odrasli oblici *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).
- Liječenje invazija mačjim plućnim vascima (L4 ličinke i odrasli stadiji *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 ličinke i odrasli stadiji *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencija aelurostrongiloze (smanjenjem razine infekcije L3, L4 ličinkama *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Liječenje invazije oblicima u mokraćnom mjehuru (*Capillaria plica*).
- Liječenje invazija očnim crvima (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebnu pozornost treba obratiti na pasmine duge dlake kako bi se osiguralo da se proizvod nanese izravno na kožu, a ne na dlaku, jer bi to moglo dovesti do manje bioraspoloživosti djelatne tvari.

Buhe i krpelji moraju se prihvatiti na domaćina mačku i započeti hranjenje kako bi bili izloženi esafoksolaneru, stoga se prijenos bolesti koje se prenose člankonošcima ne može u potpunosti isključiti.

Mačke u endemskim područjima s dirofilariozom, ili one koje su putovale u endemska područja, mogu biti invadirane odraslim dirofilarijama. Iako se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primijeniti na mačkama, invadiranim odraslim dirofilarijama, ne postoje dokazi o ljekovitom učinku protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se sve mačke u dobi od 6 mjeseci ili starije, a žive u endemskim područjima za dirofilariozu, testiraju na prisustvo odraslih oblika *Dirofilaria immitis* prije primjene preparata za prevenciju bolesti srčanog crva.

Ponovne invazije trakavicama su moguće ako se ne provodi kontrola posrednika, kao što su buhe, miševi i sl. Neke mačke s očiglednom *Joyeuxiella spp.* ili *Dipylidium caninum* invazijom mogu nositi veliki udio juvenilnih trakavica koje mogu biti slabije osjetljive na ovaj veterinarsko-medicinski proizvod, stoga se preporučuje naknadno liječenje u slučaju takvih invazija.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu antiparazitika uključujući fiksne kombinacije proizvoda mogu se razviti nakon višekratne upotrebe antiparazitika tih skupina tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Epidemiološke podatke o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta treba uzeti u obzir kako bi se smanjila mogućnost pojave rezistencije u budućnosti.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati selekcijski pritisak na otpornost i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o upotrebi proizvoda u svake pojedinačne životinje treba se temeljiti na potvrđenoj vrsti i opterećenju parazitom ili na riziku od infestacije temeljem njegovih epidemioloških karakteristika.

U odsutnosti rizika od koinfekcije, treba se upotrijebiti proizvod uskog spektra.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu biti izvor ponovne infekcije buhama ili oblicima te se te životinje prema potrebi trebaju tretirati odgovarajućim proizvodom.

Izbjegavati šamponiranje životinje 2 dana nakon primjene proizvoda jer učinkovitost proizvoda u ovom slučaju nije testirana.

Kako bi se smanjila reinfestacija novim buhama, preporuča se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primijeniti svim mačkama u domaćinstvu. Druge vrste životinja koje žive u domaćinstvu također treba zaštititi odgovarajućim proizvodom.

Svi razvojni stadiji buha mogu se naći u košari i ležaju mačke te na mjestima gdje se mačka zadržava i odmara poput tepiha i namještaja. U slučaju masovne infestacije buhama i na početku provođenja mjera kontrole navedena mjesta u životnom prostoru mačke treba tretirati odgovarajućim sredstvom i treba ih redovito usisavati.

Jedno laboratorijsko ispitivanje protiv jedne vrste krpelja pokazalo je da nošenje Elizabetanskog ovratnika u trenutku primjene VMP-a te tijekom sljedeća dva dana može odgoditi početak djelovanja VMP-a.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Isključivo primijeniti nakapavanjem na kožu. Nemojte ubrizgavati, davati na usta ili primijeniti na bilo koji drugi način. Izbjegavajte kontakt s mačjim očima. U slučaju dodira s očima, oči odmah isprati čistom vodom. Ukoliko nadražnost oka traje, potražite savjet veterinara.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod bitno je primijeniti na kožu, na mjestu s kojeg ga mačka ne može polizati: na sredinu vrata, između baze lubanje i lopatica. Pazite da se životinje međusobno ne ližu dok tretirano područje postane neuočljivo. Primijećeno je da peroralni unos ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati pojačano slinjenje.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije ispitana u mačića mlađih od 8 tjedana. Proizvod se koristi kod mačaka tjelesne težine najmanje 0,8 kg i u dobi od 8 tjedana i starijih.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti isključivo u potvrđenim mješovitim invazijama ili kada mačke imaju značajan rizik od takve mješovite invazije ektoparazitima i oblicima (uključujući prevenciju srčanog crva) i gdje je naznačeno istodobno liječenje protiv trakavica. Ako nema rizika od mješovite invazije, primjena antiparazitika uskog spektra trebao bi biti prvi izbor.

Svrha propisivanja i učestalost primjene trebaju se prilagoditi individualnim potrebama mačke, na temelju kliničke procjene, životnog stila mačaka i lokalne epidemiološke situacije (uključujući zoonotske rizike, gdje je to relevantno) kako bi se riješile isključivo situacije mješovitih invazija / rizika od invazija.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na drugim mačkama bez prethodnog savjetovanja s veterinarom.

Ponovljeni tretmani trebaju biti ograničeni na pojedinačne situacije (pogledajte odjeljak "Savjeti za ispravnu primjenu" za smjernice liječenja) s minimalnim intervalom liječenja od 4 tjedna. Neškodljivost nije procijenjena dulje od 6 mjeseci (vidjeti također odjeljke „Posebna upozorenja“ i „Predoziranje“); stoga se ne preporučuje više od 6 uzastopnih tretmana u roku od 12 mjeseci.

Kako ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude potrebno ju je prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (WOAH). U slučaju ehinokokoze moraju se poštivati posebne smjernice o liječenju i nadzoru te zaštititi ljudi. Treba se savjetovati sa stručnjacima ili institutima za parazitologiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nemojte pušiti, piti ili jesti za vrijeme primjene.

Ruke operite odmah nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori moraju se odmah ukloniti i ne ostavljati unutar pogleda ili dohvata djece.

Izbjegavati dodir sadržaja aplikatora s prstima. Ako se to dogodi, treba ih isprati sapunom i vodom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju oka, koja u iznimnim slučajevima može biti jača. U slučaju dodira s očima, vodom temeljito isprati oči. Uklonite leće iz oka, ukoliko ih nosite, unutar 5 minuta, te nastavite ispirati. Potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ograničite dodir s mjestom primjene, dok ne postane neuočljivo. Djeci se ne smije dopustiti da se igraju s tretiranim životinjama tijekom tog razdoblja. Preporuča se da nedavno tretirane životinje ne spavaju s vlasnicima, osobito djecom. Preporučuje se tretiranje životinja navečer kako bi se smanjio kontakt s ljudima nakon tretmana.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na esafoksolaner, eprinomektin, prazikvantel ili na bilo koju pomoćnu tvar, trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Budući da su fetotoksični i teratogeni učinci opisani u laboratorijskih životinja nakon značajne dnevne izloženosti glicerol formalu, trudnice bi trebale nositi rukavice tijekom primjene kako bi izbjegle izravan kontakt s proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti u skotnih i mačaka u laktaciji.

Plodnost:

Može se primijeniti u uzgojnih mačaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali nikakve dokaze o štetnim učincima aktivnih tvari na reproduktivnu sposobnost mužjaka. Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika veterinaru.

Predoziranje:

Neškodljivost je dokazana u uvjetima 5 puta veće preporučene maksimalne doze u zdravih mačića u dobi od 8 tjedana i starijih tretiranih do 6 puta u intervalima od 4 tjedna. Kod 3 puta veće preporučene maksimalne doze nisu primijećeni neželjeni učinci. Kod 5 puta veće izloženosti od maksimalne preporučene doze, nakon treće primjene uočena je pojedinačna teška štetna neurološka reakcija (ataksija, dezorijentacija, apatija, tremori, hipotermija i dilatacija zjenice) koja je bila reverzibilna nakon što je mjesto primjene oprano, te poduzete hitne mjere i simptomatska terapija. U nekih životinja, u 5 puta većoj od maksimalne preporučene doze, primijećena su tamnocrvena potkožna područja na mjestima primjene.

7. Štetni događaji

Mačke:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):

Hipersalivacija¹ (pojačano slinjenje), proljev¹, emeza¹ (povraćanje), alopecija (gubitak dlake) na mjestu primjene^{1,2}, pruritus (svrbež) na mjestu primjene^{1,2}, letargija¹ (smanjena aktivnost) i anoreksija¹ (gubitak apetita).

¹ Uglavnom su blagog karaktera, kratko traju i prolaze same od sebe.

² Prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za lokalnu primjenu na koži: za nakapavanje (spot-on).



Doziranje:

Preporučene minimalne doze su 1,44 mg esafoksolanera, 0,48 mg eprinomektina i 10 mg prazikvantela po kilogramu tjelesne težine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Odaberite aplikator odgovarajuće veličine prilagođene težini mačke (0,3 ili 0,9 ml, vidjeti odjeljak "Sastav"). Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Način primjene:

1. Škarama otvorite blister uz točkastu liniju.
2. Zatim povucite poklopac.
3. Izvadite aplikator iz pakiranja i usmjerite gumenu kapicu prema gore . **Povucite lagano klip malo unatrag (otprilike 1 cm).** Pazite da ne izvadite klip.
4. Okrenite i maknite kapicu.
5. Razdijelite dlaku na sredini vrata, između baze lubanje i lopatice kako bi se vidjela koža. Postavite vrh aplikatora na kožu i **polako nanosite** cijeli sadržaj izravno na kožu na jednom mjestu. Proizvod treba nanositi na suhu kožu na mjestu gdje ga mačka ne može lizati. Kod pasmina duge dlake, posebnu pozornost treba obratiti nanošenju proizvoda na kožu, a ne na dlaku kako bi se osigurala optimalna učinkovitost.
6. Operite ruke nakon primjene.

Raspored liječenja:

Za liječenje infestacije buhama i / ili krpeljima i / grinjama i istodobnog liječenja gastro-intestinalnih i / ili plućnih, i / ili oblića u mokraćnom mjehuru, i/ili očnih crva i trakavica, treba primijeniti jednu dozu. Potreba i učestalost ponavljajuće(ih) primjene(a) trebaju biti u skladu sa savjetima veterinara, uzimajući u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i stil života životinja (npr. pristup vani). Vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“.

Područja koja nisu endemska područja za srčanog ili mačjeg plućnog vlasca:

Mačke koje nisu izložene trajnom riziku od infekcije srčanim crvima ili mačjim plućnim vlascom trebaju biti tretirane prema rasporedu preporučenom od veterinara i prilagođeno svakoj pojedinačnoj situaciji ponovnih infekcija/ infestacija parazitima. Inače, treba koristiti proizvod uskog spektra kako bi se osigurao održivi tretman protiv relevantnih parazita.

Područja koja su endemska područja srčanog crva:

Mačke koje žive u endemskim područjima srčanog crva i prepoznate su kao lovci mogu se liječiti u mjesečnim intervalima kako bi se osigurala i odgovarajuća prevencija bolesti srčanog crva i liječenje potencijalne ponovne infekcije trakavicama. U drugim slučajevima, treba koristiti proizvod uskog spektra za daljnju primjenu.

Prevencija srčanih crva ubijanjem ličinki *Dirofilarie immitis* trebala bi započeti u roku od 1 mjeseca nakon prvog očekivanog izlaganja komarcima, a trebala bi se nastaviti najmanje 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

Područja endemska za mačjeg plućnog vlasca:

Mačke pod rizikom (lovačko ponašanje) koje žive u endemskim područjima mogu se tretirati u mjesečnim intervalima kako bi se smanjio rizik od nastanka odraslih stadija plućnih vlasaca

odgovornih za kliničku aelurostrongilozu i za liječenje ponovne infekcije trakavicama. U drugim slučajevima, treba koristiti proizvod uskog spektra za daljnju primjenu.

Liječenje plućnog vlasca:

Unutar 2 tjedna nakon tretmana može se očekivati nikakav ili mali učinak na oslobađanje ličinki L1 *A. abstrusus* u fecesu zbog razdoblja prolaza ličinki L1 iz pluća kroz probavni trakt. Bilo koji broj fekalnih ličinki radi kontrole učinkovitosti liječenja (i odluka o tome je li potreban drugi tretman s proizvodom užeg spektra) trebao bi se stoga donijeti najranije dva tjedna nakon tretmana.

Ušne grinje:

Za ušne grinje dogovorite dodatni veterinarski pregled 4 tjedna nakon tretmana kako biste utvrdili je li potreban dodatni tretman sredstvom uskog spektra.

Očni crvi:

Potpuni učinak liječenja protiv *Thelazia callipaeda* očekuje se 14 dana nakon primjene.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati nekorišteni aplikator u blister pakiranju radi zaštite od svjetla.

Otvorene aplikatore treba zbrinuti odmah.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji, blisteru i aplikatoru nakon Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ili prazni aplikator ne smije dospjeti u vodene tokove jer esafoksolaner može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/267/001-009

Kartonska kutija s 1, 3, 4 ili 15 blister(a) s jednim aplikatorom (0,3 ml svaki).

Kartonska kutija s 1, 3, 4, 6 ili 15 blister(a) s jednim aplikatorom (0,9 ml svaki).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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, Австрија
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

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

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 Piłsa 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

Italia

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

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. Ostale informacije

Esafoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprečava rizik od kontaminacije domaćinstva.