

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak aplikator za kožni nanos vsebuje:

NexGard Combo	Volumen odmerka (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

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksitoluen (E321)	1 mg/ml
Dimetil izosorbid	-
Glicerol formal	-

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena do svetlo rjava raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke z obstoječo mešano infekcijo, ali mačke ki so izpostavljene mešani infekciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja bolh v trajanju 1 meseca.
- Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD).
- Zdravljenje infestacije s klopi. Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja klopov *Ixodes scapularis* in *Ixodes hexagonus* v trajanju 1 meseca ter *Ixodes ricinus* v trajanju 5 tednov.
- Stalen učinek ubijanja klopov *Rhipicephalus sanguineus* v obdobju od 7. dne do 5 tednov po dajanju.
- Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Gastrointestinalni cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* in *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

Gastrointestinalni nematodi

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke in odrasli paraziti *Toxocara cati*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylostoma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma braziliense*).

Srčno-pljučni nematodi

- Preprečevanje bolezni srčne gliste (*Dirofilaria immitis*) v trajanju 1 meseca.
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preprečevanje aelurostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z L3, L4 ličinkami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vezikalni nematodi

- Zdravljenje infekcij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*).

Očesni črvi

- Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri nanašanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebna posebna pozornost pri pasmah z dolgo dlako, da se zagotovi nanos zdravila neposredno na kožo, ne na dlako, kar bi lahko vodilo do slabše bio-razpoložljivosti učinkovine.

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na mački, da pridejo v stik z esafoksolanerjem, zato prenosa bolezni, ki se prenašajo artropodi, ni mogoče izključiti.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka. Zato je priporočljivo vse mačke starejše od 6 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, pred zdravljenjem z zdravilom za preventivo bolezni srčne gliste, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd. Nekatere mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp.*, ali *Dipylidium caninum* lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki so manj dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Pri ponavljajoči uporabi antiparazitikov istega razreda, ki vsebujejo več učinkovin, se lahko v daljšem časovnem obdobju pojavi odpornost parazitov na učinkovine tistih razredov. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi izdelka mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Če tveganja za sočasno okužbo ni, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z bolhami ali trakuljami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim sredstvom.

Izogibajte se šamponiranju živali do 2 dni po zdravljenju, ker učinkovitost tega zdravila v takem primeru ni bila preskušena.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novo izleženimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblaženo pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Laboratorijska študija na različnih vrsta klopov je pokazala, da lahko nošenje zaščitnega ovratnika v času zdravljenja in do 2 dni po zdravljenju, zakasni nastop učinka tega zdravila.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način. Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke. V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če draženje vztraja, se posvetujte z veterinarjem.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na sredino vratu, med zatiljem in lopaticami. Zagotoviti je potrebno, da se živali ne ližejo med seboj, dokler mesto nanosa zdravila ni več opazno. Pri zaužitju zdravila je bilo opaženo prekomerno slinjenje pri mačkah.

Varnost zdravila ni bila preskušena pri mladičih mlajših od 8 tednov. Zdravilo uporabljajte pri mačkah, ki tehtajo vsaj 0,8 kg in starejših od 8 tednov.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infekciji, ali občutni izpostavljenosti za tako mešano infekcijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo bolezni srčne gliste) in kjer je indicirano tudi sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni nevarnosti za koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti parazitocid z ozkim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila mora biti prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni, oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infekcij/tveganja za mešane infekcije.

Zdravila se ne sme uporabljati pri drugih mačkah brez predhodnega posveta z veterinarjem.

Ponovitve zdravljenja je treba omejiti na določene individualne situacije (glejte poglavje 3.9 za zdravljenje z najmanjšim intervalom 4 tedne. Varnost za več kot 6-mesečno dajanje ni bila preverjana (glejte tudi poglavja 3.4., 3.10, in 4.2); zato ni priporočljivih več kot 6 zaporednih zdravljenj znotraj obdobja 12 mesecev.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti Svetovni Organizaciji za Zdravje Živali (WOAH). V primeru ehinokokoze je treba upoštevati specifična priporočila za zdravljenje in spremljanje živali ter za zaščito zdravja ljudi. Potrebno se je posvetovati s strokovnjaki ali institucijami za parazitologijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med dajanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Po uporabi si takoj temeljito umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je potrebno takoj zavreči in jih ne puščati na mestu, kjer so na dosegu otrok.

Izogibajte se stiku tekočine s prsti. V primeru nenamerne stika, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Zdravilo lahko povzroči draženje oči, ki je lahko v izjemnih primerih tudi močno. Če pride do nenamerne stika z očmi, oči nemudoma temeljito sperite z vodo. Če uporabljate kontaktne leče, jih po prvih 5 minutah odstranite in potem nadaljujte z izpiranjem. Posvetujte se z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dokler se mesto nanosa zdravila ni več opazno, se mesta ne dotikajte. Otroci naj se ne igrajo z zdravljeno živaljo, dokler mesto nanosa ni več opazno in priporoča se, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno z otroki. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer, da se zmanjša možnost stika ljudi z zdravilom po zdravljenju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na esafoksolaner, eprinomektin ali prazikvantel ali na katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ker so pri laboratorijskih živalih po znatni dnevni izpostavljenosti glicerol formalu opisani fetotoksični in teratogeni učinki, je priporočljivo, da noseče ženske nosijo zaščitne rokavice med nanašanjem zdravila, da ne pridejo v stik z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Hipersalivacija ¹ , driska ¹ , emeza ¹ Alopecija na mestu nanosa ^{1,2} , srbečica na mestu nanosa ^{1,2} Letargija ¹ , anoreksija ¹
--	---

¹ Večinoma so ti učinki blagi, kratkotrajni in spontano izginejo

² Prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju parjenja.

Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani negativni učinki učinkovin na reprodukcijsko sposobnost samcev. Pri samcih v obdobju parjenja uporabljajte le na podlagi ocene korist tveganje lečечеga veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek na kg telesne mase je 1,44 mg za esafoksolaner, 0,48 mg za eprinomektin in 10 mg za prazikvantel.

Izberite primerno velikost aplikatorja na podlagi telesne mase mačke. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Nezagotovljeni odmerki lahko povzročijo neučinkovitost uporabe in pomagajo pri nastanku odpornosti.

Telesna masa mačke	Volumen odmerka (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	ustrezna kombinacija aplikatorjev			

Način dajanja:

1. S škarjami zarezite vzdolž prekinjene črte na pretisnem omotu.
2. Potem odstranite pokrov.
3. Aplikator odstranite iz omota in usmerite gumijasto zaporko navzgor. **Bat zmerno izvlecite (približno za 1 cm).** Pazite, da bata ne izvlčete v celoti.
4. Zavrtite in odstranite zaporko.
5. Živali razmaknite dlako na sredini vratu med zatiljem in lopaticami, tako da postane vidna koža. Vrh aplikatorja prislonite na kožo in **počasi nanesite** celotno vsebino na kožo na enem mestu. Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer ga mačka ne more polizati. Pri pasmah z dolgo dlako je potrebna posebna previdnost pri nanašanju, da se zdravilo nanese na kožo in ne na dlako, da bi zagotovili optimalno učinkovitost.
6. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Razpored zdravljenja:

Za zdravljenje infestacije z bolhami in/ali klopi in/ali garij ter sočasno zdravljenje gastrointestinalnih in/ali pljučnih in/ali vezikalnih nematodov in/ali očesnih črvov, ter cestodov, je potreben en odmerek. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost le-tega naj bo v skladu z nasvetom lečečega veterinarja, ki naj upošteva lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali (npr. izhodi na prosto). Glejte tudi poglavje 3.5.

Področja, ki niso endemična področja za srčno glisto ali pljučne črve:

Mačke, ki niso izpostavljene stalnemu tveganju za okužbo s srčno glisto ali pljučnimi črvi mačk, je potrebno zdraviti glede na shemo, ki jo predpiše veterinar in je prilagojena vsaki individualni situaciji ponovnih infekcij/infestacij s paraziti. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja zaradi zagotavljanja trajnostnega zdravljenja proti relevantnim parazitom.

Endemična področja srčne gliste:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in imajo navado loviti, je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zagotavljanje tako ustreznega preprečevanja boleznih srčne gliste, kot zdravljenja potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje. Preventivno dajanje proti boleznih srčne gliste z ubijanjem ličink *Dirofilaria immitis* je potrebno pričeti v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem in ga je potrebno nadaljevati vsaj do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Endemična področja pljučnih črvov mačk:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in so ogrožene (imajo navado loviti), je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zmanjšanje tveganja za razvoj odraslih pljučnih črvov, ki so odgovorni za nastanek kliničnih znakov aelurostrongilozе in za zdravljenje potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je treba uporabiti zdravilo z ožjim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje.

Zdravljenje pljučnih črvov: V približno 2 tednih po zdravljenju je zaradi migracije L1 ličink iz pljuč do prebavnega sistema pričakovati nič ali malo učinka na sproščanje L1 ličink z blatom. Štetje ličink v blatu za ugotavljanje učinkovitosti zdravljenja (in odločitev, ali je potrebno drugo zdravljenje z zdravilom ozkega spektra) se zato naj zato ne uporablja prej kot 2 tedna po zdravljenju.

Ušesne garje:

Za ušesne garje je 4 tedne po zdravljenju potreben ponoven veterinarski pregled, da se ugotovi ali je potrebno dodatno zdravljenje z zdravilom z ozkim spektrom delovanja.

Očesni črvi:

Polni učinek zdravljenja proti *Thelazia callipaeda* se pričakuje 14 dni po dajanju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek pri zdravih mačjih mladičih, starih 8 tednov in starejših, zdravljenih do 6-krat v 4 tedenskih intervalih. Po nanosu 3-kratnega največjega priporočenega odmerka niso bili opaženi neželeni učinki.

Pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku je bil opažen en posamičen hujši nevrološki neželeni učinek (ataksija, dezorientacija, apatija, tremor, hipotermija in razširjene zenice) po tretjem zdravljenju, ki je bil reverzibilen po umivanju mesta nanosa, urgentnih ukrepov in simptomatskem zdravljenju. Pri nekaterih živalih so bila pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku opažena temno rdeča področja podkožja na mestu nanosa na koži.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA54

4.2 Farmakodinamika

Esafoksolaner je (S)-enantiomer afoksolanerja in spada v izoksozolinski razred, ki učinkuje na insekte in artropode. Esafoksolaner deluje kot antagonist na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmiterja gamaaminobutirčne kisline (GABA). Isoksazolini, med modulatorji kloridnih kanalčkov, se vežejo na določena in edinstvena mesta vezave v insektovih GABACLih, s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. Podaljšana hiperekscitacija, povzročena z učinkovino esafoksolaner, ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt artropodov. Selektivna toksičnost učinkovine esafoksolaner med artropodi in sesalci je verjetno posledica razlike v občutljivosti GABA receptorjev pri artropodih, v primerjavi z GABA receptorji pri sesalcih. Bolhe in klopi so odstranjeni znotraj 24 in 48 ur po zdravljenju, razen *R. sanguineus*.

Esafoksolaner ubije bolhe pred izleganjem jajčec in zato preprečuje nevarnost kontaminacijo bivališča. Učinkuje na garje (*N. cati*, *O. cynotis*), ki povzročajo garjavost ali ušesno garjavost.

Eprinomektin spada v skupino makrocikličnih laktonov endektocidov. Spojine iz te skupine se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na glutaminsko vodene klorove ionske kanalčke v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Njihova vezava povzroči povečanje permeabilnosti celične membrane za klorove ione in hiperpolarizacijo živčne ali mišične celice ter vodi do paralize in smrti parazita. Spekter delovanja eprinomektina je delovanje na gastrointestinalne in zunaj intestinalne nematode in ima tudi učinek na garje (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je sintetični derivat izokinolon-pirazina z delovanjem na trakulje. Prazikvantel se hitro adsorbira na površino parazita in učinkuje na permeabilnost membrane pri cestodih z učinkovanjem na prehajanje dvovalentnih kationov, predvsem homeostazo kalcija, ki sproža hitro krčenje miškulature in vakuolizacijo. S tem nastanejo velike poškodbe na telesu parazita, nenadzorovane kontrakcije in paraliza, prekinitev metabolizma in končno smrt in izločanje parazita.

4.3 Farmakokinetika

Esafoksolaner se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in doseže najvišjo plazemsko koncentracijo med 4 in 14 dni po nanosu. Esafoksolaner se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dni po enkratnem dajanju) in izloča s fecesom in urinom.

Eprinomektin se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in najvišjo plazemsko koncentracijo doseže med 1 in 2 dni po nanosu. Eprinomektin se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dni po enkratnem dajanju) in izloča s fecesom.

Prazikvantel se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in najvišjo plazemsko koncentracijo doseže med 4 in 8 ur po nanosu. Prazikvantel se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dni po enkratnem dajanju) in izloča z urinom.

Hkratno dajanje nima vpliva na farmakokinetične profile prazikvantela in eprinomektina.

Medtem, ko akumuliranje ni bilo opaženo po ponavljajočem se dajanju prazikvantela, je bila akumulacija opažena od drugega do petega mesečnega dajanja za esafoksolaner (razmerja 3,24 za C_{max} in 3,09 za UC) in za eprinomektin (razmerja 1,59 za C_{max} in 1,87 za AUC). Prosim glejte poglavje 3.5 za varno uporabo po ponovljenem zdravljenju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Neuporabljen aplikator shranjujte v pretisnem omotu za zaščito pred svetlobo. Uporabljene aplikatorje takoj zavržite.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Aplikator za kožni nanos v obliki injekcije z enim odmerkom (tulec iz bistrega silikoniziranega cikličnega olefinskega kopolimera (COC), bat iz bromobutilne silikonizirane gume in zaporka iz bromobutilne gume) z 0,3 ml ali 0,9 ml tekočine zdravila, v posamičnih plastičnih omotih.

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 aplikatorjem/ji (vsak po 0,3 ml).

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikatorjem/ji (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali prazni aplikator ne sme priti v stik z vodotoki, ker je lahko esafoksolaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/20/267/001-009

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/01/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, velikosti pakiranja 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikatorjev

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na odmere:

esafoxolaner3,60 mg

eprinomectin.....1,20 mg

praziquantel24,90 mg

esafoxolaner10,80 mg

eprinomectin.....3,60 mg

praziquantel74,70 mg

3. VELIKOST 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 ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

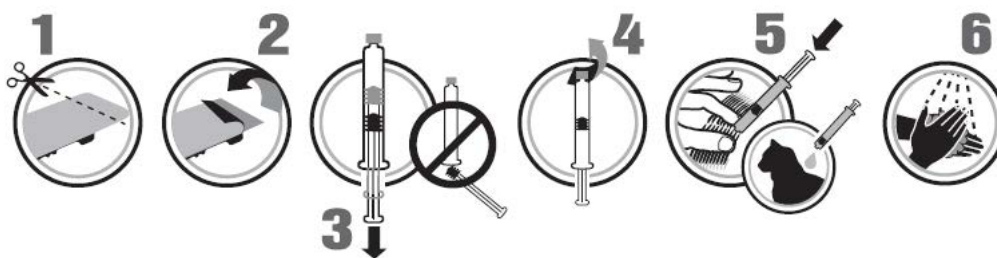
5. INDIKACIJA(E)

6. POTI UPORABE

Kožni nanos.

Samo za zunanjo uporabo.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.



7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljen aplikator shranjujte v pretisnem omotu.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,3 ml

0,9 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Aplikator

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,3 ml

0,9 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

2. Sestava

Vsak aplikator za kožni nanos vsebuje:

Učinkovine:

NexGard Combo	Volumen odmerka (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

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena do svetlo rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Za mačke z obstoječo mešano infekcijo, ali mačke ki so izpostavljene mešani infekciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja bolh v trajanju 1 meseca.
- Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD).
- Zdravljenje infestacije s klopi. Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja klopov *Ixodes scapularis* in *Ixodes hexagonus* v trajanju 1 meseca ter *Ixodes ricinus* v trajanju 5 tednov.
- Stalen učinek ubijanja klopov *Rhipicephalus sanguineus* v obdobju od 7. dne do 5 tednov po dajanju.
- Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* in *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

- Preprečevanje boleznih srčne gliste (*Dirofilaria immitis*) v trajanju 1 meseca.

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke in odrasli paraziti *Toxocara cati*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylosotma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma braziliense*).
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior* L3, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preprečevanje aelurostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z L3, L4 ličinkami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zdravljenje infekcij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*).
- Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri nanašanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini je potrebna posebna pozornost pri pasmah z dolgo dlako, da se zagotovi nanos zdravila neposredno na kožo, ne na dlako, kar bi lahko vodilo do slabše bio-razpoložljivosti učinkovine.

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na mački, da pridejo v stik z esafoksolanerjem, zato prenosa bolezni, ki se prenašajo artropodi, ni mogoče izključiti.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka. Zato je priporočljivo vse mačke starejše od 6 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, pred zdravljenjem z zdravilom za preventivo bolezni srčne gliste, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd. Nekatere mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp.*, ali *Dipylidium caninum* lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki so manj dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Pri ponavljajoči uporabi antiparazitikov istega razreda, ki vsebujejo več učinkovin, se lahko v daljšem časovnem obdobju pojavi odpornost parazitov na učinkovine tistih razredov. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi izdelka mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Če tveganja za sočasno okužbo ni, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z bolhami ali trakuljami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim sredstvom.

Izogibajte se šamponiranju živali do 2 dni po zdravljenju, ker učinkovitost tega zdravila v takem primeru ni bila preskušena.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novo izleženimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge vrste živali, ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Laboratorijska študija na različnih vrsta klopov je pokazala, da lahko nošenje zaščitnega ovrtnika v času zdravljenja in do 2 dni po zdravljenju, zakasni nastop učinka tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način. Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke. V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če draženje vztraja, se posvetujte z veterinarjem.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na sredino vratu, med zatiljem in lopaticami. Zagotoviti je potrebno, da se živali ne ližejo med seboj, dokler mesto nanosa zdravila ni več opazno. Pri zaužitju zdravila je bilo opaženo prekomerno slinjenje pri mačkah.

Varnost zdravila ni bila preskušena pri mladičih mlajših od 8 tednov. Zdravilo uporabljajte pri mačkah, ki tehtajo vsaj 0,8 kg in starejših od 8 tednov.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infekciji, ali občutni izpostavljenosti za tako mešano infekcijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo bolezni srčne gliste) in kjer je indicirano tudi sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni nevarnosti za koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti parazitocid z ozkim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila mora biti prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni, oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infekcij/tveganja za mešane infekcije.

Zdravila se ne sme uporabljati pri drugih mačkah brez predhodnega posveta z veterinarjem.

Ponovitve zdravljenja je treba omejiti na določene individualne situacije (glejte poglavje »Nasvet o pravilni uporabi zdravila« za vodenje zdravljenja) z najmanjšim intervalom 4 tedne. Varnost za več kot 6-mesečno dajanje ni bila preverjana (glejte tudi poglavji »Posebni previdnostni ukrepi« in »Preveliko odmerjanje«); zato ni priporočljivih več kot 6 zaporednih zdravljenj znotraj obdobja 12 mesecev.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti Svetovna Organizacija za Zdravje Živali (WOAH). V primeru ehinokokoze je treba upoštevati specifična priporočila za zdravljenje in spremljanje živali ter za zaščito zdravja ljudi. Potrebno se je posvetovati s strokovnjaki ali inštitucijami za parazitologijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med dajanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Po uporabi si takoj temeljito umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je potrebno takoj zavreči in jih ne puščati na mestu, kjer so na dosegu otrok.

Izogibajte se stiku tekočine s prsti. V primeru nenamerne stika kožo temeljito sperite z milom in vodo. Zdravilo lahko povzroči draženje oči, ki je lahko v izjemnih primerih tudi močno. Če pride do nenamerne stika z očmi, oči nemudoma temeljito sperite z vodo. Če uporabljate kontaktne leče, jih po prvih 5 minutah odstranite in potem nadaljujte z izpiranjem. Posvetujte se z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dokler se mesto nanosa zdravila ni več opazno, se mesta ne dotikajte. Otroci naj se ne igrajo z zdravljeno živaljo, dokler mesto nanosa ni več opazno in priporoča se, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebej z otroki. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer, da se zmanjša možnost stika ljudi z zdravilom po zdravljenju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na esafoksolaner, eprinomektin ali prazikvantel ali na katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ker so pri laboratorijskih živalih po znatni dnevni izpostavljenosti glicerol formalu opisani fetotoksični in teratogeni učinki, je priporočljivo, da noseče ženske nosijo zaščitne rokavice med nanašanjem zdravila, da ne pridejo v stik z zdravilom.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju parjenja.

Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani negativni učinki učinkovin na reprodukcijsko sposobnost samcev. Pri samcih v obdobju parjenja uporabljajte le na podlagi ocene korist tveganje lečечеga veterinarja.

Preveliko odmerjanje:

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek pri zdravih mačjih mladičih, starih 8 tednov in starejših, zdravljenih do 6-krat v 4 tedenskih intervalih. Po nanosu 3-kratnega največjega priporočenega odmerka niso bili opaženi neželeni učinki. Pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku je bil opažen en posamičen hujši nevrološki neželeni učinek (ataksija, dezorientacija, apatija, tremor, hipotermija in razširjene zenice) po tretjem zdravljenju, ki je bil reverzibilen po umivanju mesta nanosa, urgentnih ukrepov in simptomatskem zdravljenju. Pri nekaterih živalih so bila pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku opažena temno rdeča področja podkožja na mestu nanosa na koži.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):

Hipersalivacija¹ (povečano slinjenje), driska¹, emeza¹ (bruhanje), alopecija na mestu nanosa^{1,2} (izguba dlake), pruritus na mestu nanosa^{1,2} (srbečica), letargija¹ (zmanjšana aktivnost) in anoreksija¹ (izguba apetita).

¹ Večinoma blagi, kratkotrajni in spontano izginejo.

² Prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za topikalno uporabo na koži (nanos na kožo).



Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek na kg telesne mase je 1,44 mg za esafoksolaner, 0,48 mg za eprinomektin in 10 mg za prazikvantel.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Uporabite velikost aplikatorja, ki je primerna glede na telesno maso mačke (0,3 ml ali 0,9 ml, glejte poglavje »Sestava«). Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno. Nezdostni odmerki lahko povzročijo neučinkovitost uporabe in pomagajo pri nastanku odpornosti.

Način dajanja:

1. S škarjami zarežite vzdolž prekinjene črte na pretisnem omotu.
2. Potem odstranite pokrov.
3. Aplikator odstranite iz omota in usmerite gumijasto zaporko navzgor. **Bat zmerno izvlecite (približno za 1 cm).** Pazite, da bata ne izvlečete v celoti.
4. Zavrtite in odstranite zaporko.
5. Živali razmaknite dlako na sredini vratu med zatiljem in lopaticami, tako da postane vidna koža. Vrh aplikatorja pristonite na kožo in **počasi nanesite** celotno vsebino na kožo na enem mestu. Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer ga mačka ne more polizati. Pri pasmah z dolgo dlako je potrebna posebna previdnost pri nanašanju, da se zdravilo nanese na kožo in ne na dlako, da bi zagotovili optimalno učinkovitost.
6. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Razpored zdravljenja:

Za zdravljenje infestacije z bolhami in/ali klopi in/ali garij ter sočasno zdravljenje gastrointestinalnih in/ali pljučnih in/ali vezikalnih nematodov in/ali očesnih črvov, ter cestodov, je potreben en odmerek. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost le-tega naj bo v skladu z nasvetom lečečega veterinarja, ki naj upošteva lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali (npr. izhodi na prosto).

Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

Področja, ki niso endemična področja za srčno glisto ali pljučne črve:

Mačke, ki niso izpostavljene stalnemu tveganju za okužbo s srčno glisto ali pljučnimi črvi mačk, je potrebno zdraviti glede na shemo, ki jo predpiše veterinar in je prilagojena vsaki individualni situaciji ponovnih okužb/infestacij s paraziti. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja zaradi zagotavljanja trajnostnega zdravljenja proti relevantnim parazitom.

Endemična področja srčne gliste:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in imajo navado loviti, je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zagotavljanje tako ustreznega preprečevanja bolezni srčne gliste, kot zdravljenja potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje. Preventivno dajanje proti bolezni srčne gliste z ubijanjem ličink *Dirofilaria immitis* je potrebno pričeti v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem in ga je potrebno nadaljevati vsaj do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Endemična področja pljučnih črvov mačk:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in so ogrožene (imajo navado loviti), je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zmanjšanje tveganja za razvoj odraslih pljučnih črvov, ki so odgovorni za nastanek kliničnih znakov aelurostrongiloze in za zdravljenje potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ožjim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje.

Zdravljenje pljučnih črvov: V približno 2 tednih po zdravljenju je zaradi migracije L1 ličink iz pljuč do prebavnega sistema pričakovati nič ali malo učinka na sproščanje L1 ličink z blatom. Štetje ličink v blatu za ugotavljanje učinkovitosti zdravljenja (in odločitev, ali je potrebno drugo zdravljenje z zdravilom ozkega spektra) se zato naj zato ne uporablja prej kot 2 tedna po zdravljenju.

Ušesne garje:

Za ušesne garje je 4 tedne po zdravljenju potreben ponoven veterinarski pregled, da se ugotovi ali je potrebno dodatno zdravljenje z zdravilom z ozkim spektrom delovanja.

Očesni črvi:

Polni učinek zdravljenja proti *Thelazia callipaeda* se pričakuje 14 dni po dajanju.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neuporabljen aplikator shranjujte v pretisnem omotu za zaščito pred svetlobo.

Uporabljene aplikatorje takoj zavrzite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli, plastičnem omotu in aplikatorju, po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali prazni aplikator ne sme priti v stik z vodotoki, ker je lahko esafoksolaner nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/267/001-009

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 pretisni(h) omot(ov) z 1 aplikatorjem (vsak po 0,3 ml).
Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 pretisni(h) omot(ov) z 1 aplikatorjem (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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. Druge informacije

Esafoksolaner ubije bolhe pred izleganjem jajčec in zato preprečuje nevarnost kontaminacijo bivališča.