

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg
NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5 - 7,5 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks täpilahuse aplikaator sisaldab:

| NexGard Combo | Üksikannuse maht (ml) | Esafoksolaneer (mg) | Eprinomektiin (mg) | Prasikvanteel (mg) |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Kassid 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| Kassid 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Butüülhüdrosütolueen (E321) | 1 mg/ml |
| Dimetüülsisorbiid | - |
| Formaalglütserool | - |

Selge, värvitu kuni helekollane või kuni helepruun lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või kellel on risk segainfektsioonidele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravim on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime ühe kuu jooksul.
- Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.
- Raviks puukidega nakatumise korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva puuke surmava toime *Ixodes scapularis*'e vastu ühe kuu ja *Ixodes ricinus*'e vastu 5 nädala jooksul.
- Püsiv puuke surmav toime 7 päeva kuni viie nädala jooksul pärast ravi *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.
- Püsiv puuke surmav toime 7 päeva kuni nelja nädala jooksul pärast ravi *Ixodes hexagonus*'e vastu.
- Raviks nakkuste korral kuulmelestadega (*Otodectes cynotis*).
- Raviks sügelisestla tekitatud sügelistõve korral (põhjustatud *Notoedres cati* poolt).

Paelussid

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Ümarussid

Mao-sooletrakti ümarussid

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (*Toxocara cati* L3, L4 larvid ja täiskasvanud, *Ancylostoma tubaeforme*'i ja *Ancylostoma ceylanicum*'i L4 larvid ja täiskasvanud ning *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* täiskasvanud vormid).

Südame-kopsu ümarussid

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) profülaktikaks ühe kuu jooksul.
- Raviks kassi kopsuusside korral (*Troglostrongylus brevior*'i L4 larvid ning täiskasvanud, *Aelurostrongylus abstrusus*'e L3, L4 larvid ning täiskasvanud).
- Aelurostrongüloosi profülaktikaks (vähendades nakatumise taset *Aelurostrongylus abstrusus*'e L3, L4 larvidega).

Põie ümarussid

- Raviks põie juususside (*Capillaria plica*) korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, tagades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna see võib põhjustada toimeaine madalamat biosaadavust.

Esafoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama kassil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada lüljaljalgsetega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Kassid, kes elavad südameussi suhtes endeemilises piirkonnas või need, kes on reisinud sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda veterinaarravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi suhtes endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusstõve vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Paelussidega taasnakatamine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste nt hiired, kirbud jne üle. Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella* spp või *Dipylidium caninum*'i ilmse nakkuse korral esineda varjatud nakkus suures koguses noorvormidega, mis võivad olla ravimile vähem vastuvõtlikud; seetõttu on selliste nakkuste korral soovitatav ravimi manustamise järgne jälgimine.

Kombinatsioonravimis sisalduvate mis tahes klassi kuuluvate antiparasiitikumide korduv kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket nende antiparasiitikumiklasside vastu. Seetõttu peab resistentsete liikide edaspidise väljaselekteerumise võimaluse piiramiseks võtma arvesse epidemioloogilist informatsiooni sihtliikide praeguse tundlikkuse kohta.

Antiparasiitikumide mittevajalik või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest erinev kasutamine võib suurendada resistentsete liikide väljaselekteerumise survet ja põhjustada efektiivsuse vähenemist. Otsus ravimi kasutamiseks tuleb teha iga looma puhul individuaalselt, põhinedes kindlaks tehtud parasiidiliikidel ja nende koormusel või lähtudes nende epidemioloogilistel iseärasustel põhinevast infestatsiooni ohust.

Kui koinfektsiooni riski ei ole, tuleb kasutada kitsa spektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada reinfektsiooni kirpude või parasiitussidega, ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Vältida looma pesemist šampooniga 2 päeva jooksul pärast manustamist, kuna ravimi toimet sellises olukorras ei ole uuritud.

Vähendamaks taasnakatust uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealasid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult täppmanustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada silmi kohe puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse nahale kohta, kus kass seda ära ei saa lakkuda: kaela keskjoonele, koljubaasi ning abaluude vahele. Vältida loomade omavahelist lakkumist kuni ravimi manustamiskoht ei ole enam märgatav. On täheldatud, et veterinaarravimi allaneelamine põhjustab hüpersalivatsiooni.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud alla 8 nädala vanustel kassipoegadel. Preparaat on ette nähtud kasutamiseks kassidel kaaluga vähemalt 0,8 kg ja vanuses alates 8 nädalat.

Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud segainfektsioon või märkimisväärne risk sellisele segainfektsioonile üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (sealhulgas südameusside profülaktikaks) ja kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi. Seganakkuse riski puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine ja kasutamise sagedus peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatus, looma eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega segainfektsiooni / segainfektsiooni riski korral.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada teistel kassidel ilma loomaarstiga eelnevalt konsulteerimata.

Ravimi korduv manustamine peab olema piiratud konkreetsete situatsioonidega (vt ravijuhendit lõigus 3.9) minimaalse raviintervalliga 4 nädalat. Ohutust ei ole hinnatud pärast 6 kuud (vt ka lõike 3.4, 3.10 ja 4.2); seetõttu ei ole soovitatav rohkem kui 6 järjestikust ravimi manustamist 12-kuulise perioodi jooksul.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (WOAH). Ehhinokokoosi puhul tuleb järgida konkreetseid juhiseid ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks. Konsulteerida tuleb vastava ala spetsialistidega, juhised on saadaval Põllumajandus- ja Toiduametis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ja juua.

Pärast ravimi kasutamist pesta kohe käed.

Kasutatud aplikaatorid peab hävitama kohe ja neid ei tohi jätta lastele nähtavasse ja kättesaadavasse kohta.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta nahka vee ja seebiga. Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust, mis võib erandjuhtudel olla raske. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma kohe rohke veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse, esimese 5 minuti jooksul, ja siis jätkata loputamist. Pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest manustamiskohaga kuni ravitud ala ei ole enam märgatav. Lapsed ei tohiks mängida ravitud loomaga enne, kui manustamiskoht ei ole enam märgatav. Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures. On soovitatav ravida loomi õhtul, et vähendada kontakti inimestega pärast ravi.

Inimesed, kes on teadaolevalt esafoksolaneeri, eprinomektiini, prasikvanteeli või ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kuna laboriloomadel on kirjeldatud fetotoksilisi ja teratogeenseid toimeid pärast märgatavat igapäevast kokkupuudet formaalglütserooliga, peavad rasedad naised manustamise ajal ravimiga otsese kokkupuute vältimiseks kandma kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

| | |
|---|--|
| Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast): | Hüpersalivatsioon ¹ , kõhulahtisus ¹ , oksendamine ¹ Alopeetsia manustamiskohal ^{1,2} , pruritus manustamiskohal ^{1,2} Letargia ¹ , anoreksia ¹ |
|---|--|

¹ Enamasti kerged, lühiajalised ja isemööduvad reaktsioonid

² Mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja imetavatel emastel kassidel.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretuskassidel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud isastel aretuskassidel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud toimeainete kõrvalmõju isasloomade paljunemisevõimele. Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu- riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Annus

Soovitatav minimaalne annus on 1,44 mg esafoksolaneeri, 0,48 mg eprinomektiini ja 10 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta.

Vastavalt kassi kaalule valida sobiva suurusega aplikaator. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass. Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimiresistentsuse teket.

| Kassi kaal | Üksikannuse maht (ml) | Esafoksolaneer (mg) | Eprinomektiin (mg) | Prasikvanteel (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 | Sobiv aplikaatorite kombinatsioon | | | |

Manustamisviis

1. Lõigata blistri ots punktiirjoone kohalt kääridega ära.
2. Seejärel eemaldada kate.
3. Eemaldada aplikaator pakendist ning suunata kummist kork ülespoole. **Tõmmata kolbi mõõdukalt tagasi (umbes 1 cm)**. Olge ettevaatlik, et mitte eemaldada kolbi.
4. Pöörata ja eemaldada kork.
5. Suruda karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetada aplikaatori ots nahale ning **manustada aeglaselt** kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale. Preparaat tuleb manustada kuivale nahale piirkonnas, kus kass ei saa seda ära lakkuda. Pikarvalistel tõugudel pöörata tähelepanu, et optimaalse toime saavutamiseks manustataks ravim nahale ja mitte karvadele.
6. Pärast kasutamist pesta käed.

Raviskeem

Raviks kirpude ja/või puukidega nakatumise korral ja/või lestade nakkuse raviks koos samaaegse mao-sooletrakti- ja/või kopsu- ja/või põieümarusside ja paelusside nakkuse raviks manustada ühekordne ravimi annus. Ravi kordamis(t)e vajadus ja tihedus peavad olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti soovitustega ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi (nt õues käimine). Vt ka lõiku 3.5.

Piirkondades, mis on südameusside või kasside kopsuusside suhtes mitteendemiilised piirkonnad

Kasse, kes ei ole pidevalt ohustatud südameusside või kasside kopsuusside nakkusest, tuleb ravida vastavalt loomaarsti poolt määratud raviskeemile, mis on kohandatud konkreetsele parasiitidega reinfektsiooni/reinfestatsiooni olukorrale. Vastasel juhul peaks jätkusuutliku ravi tagamiseks vastavate parasiitide vastu kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusside suhtes endemiilistes piirkondades

Südameussi suhtes endemiilises piirkonnas elavad jahti pidavad kassid võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et tagada nii asjakohane südameusstõve profülaktika kui ka võimalik ravi paelussidega kordusnakatumise korral. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusstõve ennetamine *Dirofilaria immitis*'e larvide surmamisega peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega ja jätkuma kuni vähemalt 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

Kasside kopsuusside suhtes endeemilistes piirkondades

Ohustatud kassid (jahti pidavad), kes elavad endeemilises piirkonnas, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et vähendada kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside tekke riski ja, et ravida võimalikku uuesti nakatumist paelussidega. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Kopsuusside ravi:

L1 vastsete liikumise tõttu kopsudest läbi seedetrakti ei ole ligikaudu 2 nädala jooksul pärast ravi oodata toimet või on see nõrk *A. abstrusus*'e L1 vastsete väljutamisele roojaga. Seetõttu võib ravi efektiivsuse kontrolliks (ja teistkordse, kitsa spektriga ravimiga ravi vajalikkuse üle otsustamiseks) teostada vastsete arvu lugemist roojast vaid mitte varem kui kaks nädalat pärast ravi.

Kuulmelestad

Kuulmelestadepuhul teostada veterinaarne läbivaatus 4 nädalat pärast ravi, et otsustada kas kitsa spektriga täiendav ravi on vajalik.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutus on kindlaks tehtud kuni 5-kordse maksimaalse soovitatud annusega tervetel kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda 4-nädalaste intervallidega. 3-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul ei täheldatud soovimatuid toimeid. 5-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul täheldati pärast kolmandat ravi üht rasket neuroloogilist kõrvaltoimereaktsiooni (ataksia, desorientatsioon, apaatia, lihasvärinad, hüpotermia ja pupillide laienemine) ja see oli pärast manustamiskoha pesemist, erakorraliste meetmete ja sümptomaatilise ravi rakendamist pöörduv. Mõnedel loomadepuhul täheldati pärast 5-kordseid maksimaalseid soovitatud annuseid ravimi nahale manustamise kohtades tumepunaseid nahaaluseid piirkondi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA54

4.2 Farmakodünaamika

Esafoksolaneer on lüljalgsete vastase toimega isoksasoliinide klassi kuuluv afoksolaneeri (S)-enantiomeer. Esafoksolaneer mõjutab antagonistina ligandsõltuvaid kloriidikanaleid, eriti neid, mis on sõltuvad neuromediaator gamma-aminovõihappest (*gamma-aminobutyric acid*, GABA). Isoksasoliinid, kloriidikanali modulaatorid, seonduvad erilise ja ainulaadse sihtkohaga putukate gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvates kloriidikanalites, blokeerides sellega kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Prolongeeritud esafoksolaneeri poolt esile kutsutud ülirerutus põhjustab lüljalgsete kesknärvisüsteemi kontrollimatut aktiivsust ja surma. Esafoksolaneeri selektiivne toksilisus lüljalgsetele ja imetajatele võib tuleneda lüljalgsete GABA retseptorite erinevast tundlikkusest võrreldes imetajate GABA retseptorite tundlikkusega. Kirbud ja puugid v.a *R. sanguineus* ja *I. hexagonus* elimineeritakse vastavalt 24 ja 48 tunni jooksul ravimi manustamisest.

Esafoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise ohu. Omab toimet lestade (*N. cati*, *O. cynotis*) vastu, mis põhjustavad sügelisest nakkust (notoedroos) ja kuulmelestanakkust.

Eprinomektiin kuulub makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ained seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaadiga seotud kloriidioonide kanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- või lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihasraku hüperpolarisatsiooniga, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Eprinomektiin on efektiivne mao-seedetrakti ja ekstraintestinaalsete ümarusside vastu ning loetakse ka tõhusaks lestade vastu (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prasikvanteel on sünteetiline isokinoloon-pürasiini derivaat, mis on aktiivne paelusside vastu. Prasikvanteel absorbeerub kiiresti läbi parasiidi kehapiina ning ta kahjustab paelusside membraanide läbitavust, mõjutades bivalentsete katioonide voolu, eriti kaltsiumi ionide homeostaasi, mis viib kiirete lihaskontraktsioonideni ja vakuolisatsioonini. Selle tagajärjel kahjustub raskelt parasiitide integument, tekivad kontraktsioonid ja paralüüs, ainevahetuse katkemine ning lõpuks parasiidi surm ning väljutamine.

4.3 Farmakokineetika

Esafoksolaneer imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 4...14 päeva jooksul pärast manustamist. Esafoksolaneer elimineerub aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja eritub väljaheidetega ja uriiniga.

Eprinomektiin imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 1...2 päeva jooksul pärast manustamist. Eprinomektiin elimineerub aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja eritub väljaheidetega.

Prasikvanteel imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 4...8 tunni jooksul pärast manustamist. Prasikvanteel elimineerub aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja eritub uriiniga.

Esafoksolaneeri, prasikvanteeli ja eprinomektiini farmakokineetika profiili ei mõjuta koosmanustamine.

Kuigi pärast prasikvanteeli korduvat manustamist ei täheldatud akumulatsiooni, oli akumulatsioon täheldatav alates teisest kuni viienda igakuise manustamiseni esafoksolaneeri puhul (C_{max} -i suhtarv 3,24 ja AUC suhtarv 3,09) ja eprinomektiini puhul (C_{max} -i suhtarv 1,59 ja AUC suhtarv 1,87). Vt lõiku 3.5 ohutuks kasutamiseks pärast korduvat ravi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida kasutamata aplikaatorid blisterpakendis, valguse eest kaitstult. Kasutatud aplikaatorid hävitada kohe.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Süstlakujuline aplikaator täppmanustamiseks (läbipaistvast silikoniseeritud tsüklilisest olfeiinkopolümeerist (COC) silinder, silikoonitud bromobutüülkummist kolb ja bromobutüülkummist otsakork) sisaldab 0,3 ml või 0,9 ml ravimit, ning iga aplikaator on eraldi plastikblisteris.

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igauks 0,3 ml).

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igauks 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim või tühi aplikaator ei tohi sattuda veekogudesse, sest esafoksolaneer võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/267/001-009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06.01.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, pakendi suurused sisaldavad 1, 3, 4, 6 või 15 aplikaatorit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg

NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5 - 7,5 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Annuse kohta:

| | |
|----------------------|----------|
| esafoksolaneer | 3,60 mg |
| eprinomektiin | 1,20 mg |
| prasikvanteel..... | 24,90 mg |

| | |
|----------------------|----------|
| esafoksolaneer | 10,80 mg |
| eprinomektiin | 3,60 mg |
| prasikvanteel..... | 74,70 mg |

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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. LOOMALIIGID

Kass

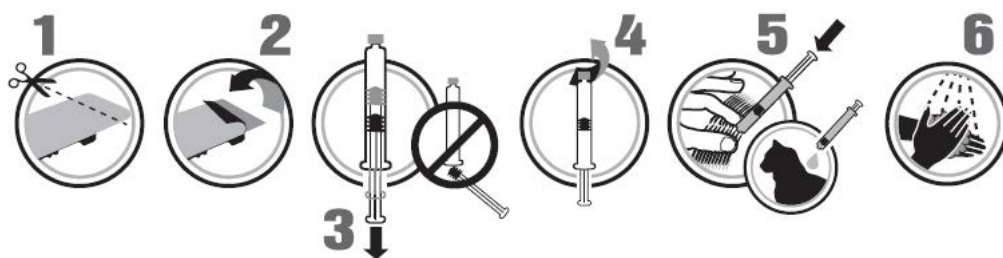
5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Vältida ravimi kokkupuudet silmadega.



7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida kasutamata aplikaator blisterpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/267/001 1 x 0,3ml
 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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,3 ml

0,9 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Aplikaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,3 ml

0,9 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg

NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5 - 7,5 kg

2. Koostis

Üks täpilahuse aplikaator sisaldab:

Toimeained:

| NexGard Combo | Üksikannuse maht (ml) | Esafoksolaneer (mg) | Eprinomektiin (mg) | Prasikvanteel (mg) |
|-----------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Kassid 0,8 - < 2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| Kassid 2,5 - < 7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml

Selge, värvitu kuni helekollane või kuni helepruun lahus.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kassidele, kellel on või kellel on risk segainfektsioonidele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravim on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime ühe kuu jooksul.
- Ravimit võib kasutada kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.
- Raviks puukidega nakatumise korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva puuke surmava toime *Ixodes scapularis*'e vastu ühe kuu ja *Ixodes ricinus*'e vastu 5 nädala jooksul.
- Püsiv puuke surmav toime 7 päeva kuni viie nädala jooksul pärast ravi *Rhipicephalus sanguineus*'e vastu.
- Püsiv puuke surmav toime 7 päeva kuni nelja nädala jooksul pärast ravi *Ixodes hexagonus*'e vastu.
- Raviks nakkuste korral kuulmelestadega (*Otodectes cynotis*).
- Raviks sügelislestast tekitatud sügelistõve korral (põhjustatud *Notoedres cati* poolt).

Paelussid

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Ümarussid

- Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) profülaktikaks ühe kuu jooksul.

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (*Toxocara cati* L3, L4 larvid ja täiskasvanud, *Ancylostoma tubaeforme*'i ja *Ancylostoma ceylanicum*'i L4 larvid ja täiskasvanud ning *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* täiskasvanud vormid).
- Raviks kassi kopsuusside korral (*Troglostrongylus brevior*'i L4 larvid ning täiskasvanud, *Aelurostrongylus abstrusus*'e L3, L4 larvid ning täiskasvanud).
- Aelurostrongüloosi profülaktikaks (vähendades nakatumise taset *Aelurostrongylus abstrusus*'e L3, L4 larvidega).
- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, tagades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna see võib põhjustada toimeaine madalamat biosaadavust.

Esafoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama kassil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada lüliljalgsete poolt nakkushaiguste ülekandumise võimalust.

Kassid, kes elavad südameussi suhtes endeemilises piirkonnas või need, kes on reisinud sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda veterinaarravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi suhtes endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusstõve vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Paelussidega taasnakatumine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste nt hiired, kirbud jne üle. Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella* spp või *Dipylidium caninum*'i ilmse nakkuse korral esineda varjatud nakkus suures koguses noorvormidega, mis võivad olla ravimile vähem vastuvõtlikud; seetõttu on selliste nakkuste korral soovitatav ravimi manustamise järgne jälgimine.

Kombinatsioonravimis sisalduvate, mis tahes klassi kuuluvate antiparasiitikumide korduv kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket nende antiparasiitikumiklasside vastu. Seetõttu peab resistentsete liikide edaspidise väljaselekteerumise võimaluse piiramiseks võtma arvesse epidemioloogilist informatsiooni sihtliikide praeguse tundlikkuse kohta.

Antiparasiitikumide mittevajalik või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest erinev kasutamine võib suurendada resistentsete liikide väljaselekteerumise survet ja põhjustada efektiivsuse vähenemist. Otsus ravimi kasutamiseks tuleb teha iga looma puhul individuaalselt, põhinedes kindlaks tehtud parasiidiliikidel ja nende koormusel või lähtudes nende epidemioloogilistel iseärasustel põhinevast infestatsiooni ohust.

Kui koinfektsiooni riski ei ole, tuleb kasutada kitsa spektriga ravimit.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada reinfektsiooni kirpude või parasiitussidega, ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva ravimiga.

Vältida looma pesemist šampooniga 2 päeva jooksul pärast manustamist, kuna ravimi toimet sellises olukorras ei ole uuritud.

Vähendamaks taasnakatumist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealasid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult täppmanustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada silmi kohe puhta veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse nahale kohta, kus kass seda ära ei saa lakkuda: kaela keskjoonele, koljubaasi ning abaluude vahele. Vältida loomade omavahelist lakkumist kuni ravimi manustamiskoht ei ole enam märgatav. On täheldatud, et veterinaarravimi allaneelamine põhjustab hüpersalivatsiooni.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud alla 8 nädala vanustel kassipoegadel. Preparaat on ette nähtud kasutamiseks kassidel kaaluga vähemalt 0,8 kg ja vanuses alates 8 nädalat.

Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud segainfektsioon või märkimisväärne risk sellisele segainfektsioonile üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (sealhulgas südameusside profülaktika) ja kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi. Seganakkuse riski puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine ja kasutamise sagedus peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatumist, kassi eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega / segainfektsiooni riski korral.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada teistel kassidel ilma loomaarstiga eelnevalt konsulteerimata.

Ravimi korduv manustamine peab olema piiratud konkreetsete situatsioonidega (vt ravijuhendit lõigus „Soovitused õige manustamise osas“) minimaalse raviintervalliga 4 nädalat. Ohutust ei ole hinnatud pärast 6 kuud (vt ka lõike „Erihoiatused“ ja „Üleannustamine“); seetõttu ei ole soovitatav rohkem kui 6 järjestikust ravimi manustamist 12 kuulise perioodi jooksul.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (WOAH). Ehhinokokoosi puhul tuleb järgida konkreetseid juhiseid ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks. Konsulteerida tuleb vastava ala spetsialistidega, juhised on saadaval Põllumajandus- ja Toiduametis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ja juua.

Pärast ravimi kasutamist pesta kohe käed.

Kasutatud aplikaatorid peab hävitama kohe ja neid ei tohi jätta lastele nähtavasse ja kättesaadavasse kohta.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta nahka vee ja seebiga. Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust, mis võib erandjuhtudel olla raske. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma kohe rohke veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse, esimese 5 minuti jooksul, ja siis jätkata loputamist. Pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest manustamiskohaga kuni ravitud ala ei ole enam märgatav. Lapsed ei tohiks mängida ravitud loomaga enne, kui manustamiskoht ei ole enam märgatav. Loomadel, kellele on

hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures. On soovitatav ravida loomi õhtul, et vähendada kontakti inimestega pärast ravi.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus esafoksolaneeri, eprinomektiini, prasikvanteeli või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohiks selle veterinaarravimiga kokku puutuda.

Kuna laboriloomadel on kirjeldatud fetotoksilisi ja teratogeenseid toimeid pärast märgatavat igapäevast kokkupuudet formaalglütserooliga, peavad rasedad naised manustamise ajal ravimiga otsese kokkupuute vältimiseks kandma kindaid.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja imetavatel emastel kassidel.

Sigivus

Lubatud kasutada emastel aretuskassidel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud isastel aretuskassidel. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud toimeainete kõrvalmõju isasloomade paljunemisvõimele. Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine

Ohutus on kindlaks tehtud kuni 5-kordse maksimaalse soovitatud annusega tervetel kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda 4-nädalaste intervallidega. 3-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul ei täheldatud soovimatuid toimeid. 5-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul täheldati pärast kolmandat ravi eprinomektiinist tingitult üht rasket neuroloogilist kõrvaltoimereaktsiooni (ataksia, desorientatsioon, apaatia, lihasvärinad, hüpotermia ja pupillide laienemine) ja see oli pärast manustamiskoha pesemist, erakorraliste meetmete ja sümptomaatilise ravi rakendamist pöörduv. Mõnedel loomadel täheldati pärast 5-kordseid maksimaalseid soovitatud annuseid ravimi nahale manustamise kohtades tumepunaseid nahaaluseid piirkondi.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):

Hüpersalivatsioon¹ (suurenenud süljevoolus), kõhulahtisus¹, oksendamine¹, alopeetsia (karvakadu) manustamiskohal^{1,2}, pruritus (sügelus) manustamiskohal^{1,2}, letargia¹ (vähenenud aktiivsus) ja anoreksia¹ (isukadu).

¹ Enamasti kerged, lühiajalised ja isemööduvad reaktsioonid.

² Mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Paikseks manustamiseks nahale (täppmanustamine).



Annus

Soovitatav minimaalne annus on 1,44 mg esafoksolaneeri, 0,48 mg eprinomektiini ja 10 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta.

9. Soovitused õige manustamise osas

Valige vastavalt kassi kaalule sobiva suurusega aplikaator (0,3 või 0,9 ml, vt lõik „Koostis“). Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass. Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada ravimiresistentsuse teket.

Manustamisviis

1. Lõigake blistri ots punktiirjoone kohalt kääridega ära.
2. Seejärel eemaldage kate.
3. Eemaldage aplikaator pakendist ning-suunake kummist kork ülespoole. **Tõmmake kolbi mõõdukalt tagasi (umbes 1 cm)**. Olge ettevaatlik, et mitte eemaldada kolbi.
4. Pöörake ja eemaldage kork.
5. Suruge karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetage aplikaatori ots nahale ning **manustage aeglaselt** kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale. Preparaat tuleb manustada kuivale nahale piirkonnas, kus kass ei saa seda ära lakkuda. Pikarvalistel tõugudel pöörata tähelepanu, et optimaalse toime saavutamiseks manustataks ravim nahale ja mitte karvadele.
6. Pärast kasutamist peske käed.

Raviskeem

Raviks kirpude ja/või puukidega nakatumise korral ja/või lestade nakkuse raviks koos samaaegse mao-sooletrakti- ja/või kopsu- ja/või põieümarusside ja paelusside nakkuse raviks manustada ühekordne ravimi annus. Ravi kordamis(t)e vajadus ja tihedus peavad olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti soovitustega ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi (nt õues käimine). Vt ka lõik „Erihoiatused“.

Piirkondades, mis on südameusside või kasside kopsuusside suhtes mitteendemiilised piirkonnad

Kasse, kes ei ole pidevalt ohustatud südameusside või kasside kopsuusside nakkusest, tuleb ravida vastavalt loomaarsti poolt määratud raviskeemile, mis on kohandatud konkreetsele parasiitidega reinfektsiooni/reinfestatsiooni olukorrale. Vastasel juhul peaks jätkusuutliku ravi tagamiseks vastavate parasiitide vastu kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusside suhtes endemiilistes piirkondades

Südameussi suhtes endemiilises piirkonnas elavad jahti pidavad kassid võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et tagada nii asjakohane südameusstõve profülaktika kui ka võimalik ravi paelussidega kordusnakatumise korral. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusstõve ennetamine *Dirofilaria immitis*'e larvide surmamisega peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega ja jätkuma kuni vähemalt 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

Kasside kopsuusside suhtes endemiilistes piirkondades

Ohustatud kassid (jahti pidavad), kes elavad endemiilises piirkonnas, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et vähendada kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside tekke riski ja, et ravida võimalikku uuesti nakatumist paelussidega. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Kopsuusside ravi:

L1 vastsete liikumise tõttu kopsudest läbi seedetrakti ei ole ligikaudu 2 nädala jooksul pärast ravi oodata toimet või on see nõrk *A. abstrusus*'e L1 vastsete väljutamisele roojaga. Seetõttu võib ravi efektiivsuse kontrolliks (ja teistkordse, kitsa spektriga ravimiga ravi vajalikkuse üle otsustamiseks) teostada vastsete arvu lugemist roojast vaid mitte varem kui kaks nädalat pärast ravi.

Kuulmelestad

Kuulmelestadete puhul teostada veterinaarne läbivaatus 4 nädalat pärast ravi, et otsustada kas kitsa spektriga täiendav ravi on vajalik.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida kasutamata aplikaatorid blisterpakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutatud aplikaatorid hävitada kohe.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja aplikaatoril pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim või tühi aplikaator ei tohi sattuda veekogudesse, sest esafoksolaneer võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/267/001-009

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 blistrit 1 aplikaatoriga (igauks 0,3 ml).

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 blistrit 1 aplikaatoriga (igauks 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Esafoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad munedada, ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise.