

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5 - 7,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý aplikátor obsahuje:

NexGard Combo	Objem jednotlivej dávky (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektín (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačky 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačky 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg/ml
Dimetylizosorbid	-
Glycerolformal	-

Číry, bezfarebný až bledožltý alebo bledohnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky so zmiešanou infekciou alebo s rizikom zmiešanej infekcie pásomnicami (*Cestoda*), hlístovcami (*Nematoda*) a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, ak je liečba zameraná na všetky tri skupiny naraz.

Ektoparazity

- Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu blch po dobu jedného mesiaca.
- Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu kliešťov druhu *Ixodes scapularis* a *Ixodes hexagonus* po dobu jedného mesiaca a proti kliešťom druhu *Ixodes ricinus* po dobu piatich týždňov.
- Pretrvávajúca likvidácia kliešťov od 7 dní do 5 týždňov po ošetrení proti *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba infestácie ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).
- Liečba notoedrového svrabu (spôsobeného *Notoedres cati*).

Gastrointestinálne cestódy

- Liečba infestácie pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematódy

Gastrointestinálne nematódy

- Liečba infestácie gastrointestinálnymi hlístovcami (L3, L4 larvy a dospelé formy *Toxocara cati*, L4 larvy a dospelé formy *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospelé formy *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonálne nematódy

- Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jedného mesiaca.
- Liečba napadnutia pľúcnyimi červami mačiek (L4 larvy a dospelé formy *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospelé jedince *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencia aelurostrongylózy (znížením úrovne infekcie L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vezikálne nematódy

- Liečba napadnutia močového mechúra obľými červami (*Capillaria plica*).

Očné červy

- Liečba infekcií spôsobených očnými červami (*Thelazia callipaeda*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pri aplikácii tohto veterinárneho lieku treba venovať osobitnú pozornosť mačkám dlhosrstých plemien. Pri týchto mačkách musí byť liek aplikovaný priamo na kožu a nie na srst', pretože by mohlo dôjsť k zníženiu biologickej dostupnosti liečiva.

Aby sa blchy a kliešte dostali do kontaktu s liečivou látkou esafoxolaner, musia začať sať krv mačky. Riziko prenosu ochorení prenášaných článkonožcami sa teda nedá vylúčiť.

Mačky žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými dirofilármi. Aj keď môže byť veterinárny liek bezpečne podaný mačkám infikovaným dospelými dirofilármi, nebol stanovený žiadny terapeutický účinok na dospelé štádiá *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby boli všetky mačky vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie, testované na prítomnosť dospelých dirofilárií a potom ošetrené liekom na prevenciu infekcie dospelými dirofilármi.

Ak sa nevykonáva kontrola medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď., môže sa znovu objaviť napadnutie pásomnicami. Pri niektorých mačkách s patentnou infestáciou pásomnicami *Joyeuxiella spp.* alebo *Dypylidium caninum* môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré môžu byť na liek menej vnímavé; v prípade takých napadnutí sa preto odporúča sledovanie po ošetrení.

Rezistencia parazitov na určitú skupinu antiparazitík obsiahnutých v lieku s fixnou kombináciou účinných látok sa môže vyvinúť pri opakovanom dlhodobom používaní antiparazitík z tejto skupiny. Z tohto dôvodu treba zobrať do úvahy epidemiologické informácie o aktuálnej citlivosti cieľových druhov parazitov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie na rezistenciu.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnutné, alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže parazitom alebo rizika infestácie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

Ak neexistuje riziko koinfekcie, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blehami alebo červami a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Počas 2 dní po podaní sa vyhnite šampónovaniu mačiek, pretože účinnosť lieku nebola pre tieto prípady testovaná.

Na zníženie rizika opakovaného napadnutia pri výskyte nových blch sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti musia tiež byť ošetrené vhodným liekom.

Všetky štádiá blch môžu zamoriť mačací peľoch, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku ochranných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

Jedna laboratórna štúdia proti kliešťom ukázala, že nosenie ochranného goliera v čase liečby až do 2 dní po nej môže oddialiť nástup účinku lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Iba na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on. Nepodávajte injekčne, perorálne alebo akoukoľvek inou cestou. Vyhnite sa kontaktu s očami mačky. Pri náhodnom kontakte s očami mačky ich ihneď vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára.

Je dôležité podať veterinárny liek na kožu na miesto, kde sa mačka nemôže olízať: na strednú líniu krku, medzi základňou lebky a lopatkami. Treba zabrániť, aby ošetrenú mačku olizovali iné zvieratá, a to až do chvíle, keď nie je možné v mieste aplikácie rozoznať žiadne stopy lieku. Boli zaznamenané prípady, keď požitie veterinárneho lieku vyvolalo pri mačkách slinenie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola testovaná pri mačiatkách mladších ako 8 týždňov. Liek je určený na použitie pri mačkách s hmotnosťou najmenej 0,8 kg a od 8 týždňov veku. Veterinárny liek by mal byť používaný výhradne pri potvrdenej zmiešanej infekcii alebo v prípadoch, keď je mačka významne ohrozená zmiešanou infekciou ektoparazitmi a nematódami (vrátane prevencie dirofilariózy) a keď je zároveň indikovaná liečba napadnutia pásomnicami (*Cestoda*). Pri absencii rizika súbežného napadnutia by malo byť zvážené použitie antiparazitík s úzkym spektrom účinnosti ako prvá voľba liečby.

Odôvodnenie návrhu liečby a frekvencie použitia by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačky, na základe klinického hodnotenia, životného štýlu zvierat'a a miestnej epidemiologickej situácie (vrátane prípadného rizika zoonózy), za účelom riešiť výhradne prípady zmiešaných infekcií/rizika takejto infekcie.

Veterinárny liek by nemal byť používaný pri iných mačkách bez predchádzajúcej konzultácie s veterinárnym lekárom.

Opakované ošetrenia by mali byť obmedzené na jednotlivé individuálne prípady (pozri bod 3.9 pokyny na liečbu) s minimálnym liečebným intervalom 4 týždne. Bezpečnosť nebola hodnotená pre obdobie dlhšie ako 6 mesiacov (pozri aj body 3.4, 3.10 a 4.2); preto sa neodporúča viac ako 6 po sebe nasledujúcich ošetrení počas 12 mesiacov.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a podlieha povinnosti hlásenia Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH). V prípade výskytu echinokokózy treba dodržiavať osobitné pokyny na liečbu, sledovanie a zabezpečenie bezpečnosti osôb. Konzultujte s parazitológmi alebo parazitologickými ústavmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas aplikácie nefajčíte, nepite alebo nejedzte.

Po aplikácii lieku si ihneď umyte ruky.

Použité aplikátory ihneď vyhodte a nenechávajte ich v dohľade alebo dosahu detí.

Vyhňte sa kontaktu obsahu aplikátora s prstami. Ak k nemu dôjde, umyte si ich vodou a mydlom. Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, ktoré môže byť vo výnimočných prípadoch vážne. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči ihneď dôkladne vodou. Ak máte v očiach kontaktné šošovky, po 5 minútach ich vyberte a pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Skôr, ako sa znovu dotknete miesta aplikácie lieku, ubezpečte sa, že na ňom už nie je možné pozorovať žiadne stopy lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, pokiaľ sú na mieste aplikácie pozorovateľné stopy lieku a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať v posteli s majiteľmi, a najmä s deťmi. Liek sa odporúča zvieratám podávať vo večerných hodinách, aby sa po ošetrení minimalizoval kontakt zvierat s členmi domácnosti a inými osobami.

Ľudia so známou precitlivosťou na esafoxolaner, eprinomektín alebo prazikvantel alebo na akúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vzhľadom na to, že pri laboratórnych zvieratách boli popísané fetotoxické a teratogénne účinky po významnej každodennej expozícii látky glycerolfomal, tehotné ženy by sa mali počas podávania chrániť pred priamym kontaktom s prípravkom použitím rukavíc.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Menej časté (1 až 10 zvierat / 1000 liečených zvierat):	Hypersalivácia ¹ , hnačka ¹ , vracanie ¹ Alopécia v mieste podania ^{1,2} , pruritus v mieste podania ^{1,2} Letargia ¹ , anorexia ¹
--	---

¹ Väčšinou mierne, krátkodobé reakcie, ktoré spontánne odozneli.

² Prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti "Kontaktné údaje" písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich samiciach.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných samiciach.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných samcoch.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky účinných látok na reprodukčnú schopnosť pri samcoch. Pri chovných samcoch použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektínu a 10 mg prazikvantelu na 1 kg živej hmotnosti.

Vyberte vhodnú veľkosť aplikátora podľa hmotnosti mačky. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a podporiť rozvoj rezistencie.

Hmotnosť mačky	Objem jednotlivej dávky (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektín (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	vhodná kombinácia aplikátorov			

Spôsob podania:

1. Nožnicami rozstrihnete blister pozdĺž bodkovanej čiary.
2. Potom odstráňte kryt obalu.
3. Vyberte aplikátor z obalu a nasmerujte gumovým uzáverom hore. **Potiahnite piest mierne smerom späť (približne 1 cm).** Dajte pozor, aby nedošlo k vytiahnutiu piestu.
4. Otočte a vytiahnite uzáver.
5. Rozhrňte srst' v strednej línii krku medzi lebečnou bázou a lopatkami, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku aplikátora na kožu a **pomaly aplikujte** celý obsah priamo na kožu v jednom mieste. Veterinárny liek musí byť podaný na suchú kožu, a to do oblasti, kde sa mačka nemôže olízať. Pri dlhosrstých plemenách je nutné pre zabezpečenie optimálnej účinnosti venovať osobitnú pozornosť tomu, aby bol liek aplikovaný na kožu a nie na srst'.
6. Po použití si umyte ruky.

Liečebný režim:

Na liečbu zamorenia blchami a/alebo kliešťami a/alebo svrabu za súčasného výskytu gastrointestinálnych a/alebo pľúcnych a/alebo mechúrových hlístovíc (nematód) a/alebo očných červov a pásomnic (cestód) má byť podaná jedna dávka lieku.

Potreba a frekvencia opakovania liečby má byť v súlade s odporúčaním predpisujúceho veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a (napr. prístup von). Pozri aj bod 3.5.

Oblasti, ktoré nie sú endemické pre dirofilárie alebo pľúcne červy mačiek:

Mačky, ktoré nie sú vystavené trvalému riziku infekcie dirofiláriami alebo pľúcnyimi červami mačiek, by mali byť opakovane ošetrené najskôr po 4 týždňoch, a to podľa režimu predpísaného veterinárom a podľa situácie konkrétnej mačky, čo sa týka rizika reinfekcie/reinfestácie parazitmi. V opačnom prípade treba použiť liek s úzkym spektrom účinnosti, ktorý zabezpečí dlhodobú ochranu proti relevantným parazitom.

Oblasti endemické pre dirofilárie:

Mačky, ktoré žijú v oblasti endemickej pre srdcové dirofilárie a pri ktorých je zrejmé, že lovia korist', môžu byť opakovane ošetrené s odstupom najmenej 1 mesiaca s cieľom zabezpečiť primeranú prevenciu vzniku dirofilariózy a zároveň prevencii potenciálnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade je potrebné na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Prevencia srdcovej dirofilariózy likvidáciou lariev *Dirofilaria immitis* sa má začať v priebehu 1 mesiaca po prvej očakávanej expozícii komárom a mala by pokračovať najmenej po dobu 1 mesiaca po poslednej očakávanej expozícii komárom.

Oblasti endemické pre pľúcne červy mačiek:

Rizikové mačky (lovecké správanie) žijúce v endemických oblastiach môžu byť ošetrené v mesačných intervaloch na zníženie rizika výskytu dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu a na liečbu prípadnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade treba na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Liečba pľúcnych červov:

Počas približne 2 týždňov po ošetrení sa dá očakávať žiadny alebo malý účinok na uvoľňovanie L1 lariev *A. abstrusus* v truse z dôvodu obdobia prechodu L1 lariev z pľúc do tráviaceho traktu. Počítanie lariev v truse ako kontrola účinnosti liečby (a rozhodnutí, či je potrebné druhé ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti) by sa preto malo vykonať najskôr dva týždne po ošetrení.

Ušný svrab:

V prípade ušného svrabu by mal mačku 4 týždne po aplikácii lieku vyšetriť veterinár, ktorý stanoví, či je potrebné ďalšie ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti.

Očné červy:

Úplný liečebný účinok proti *Thelazia callipaeda* sa očakáva 14 dní po liečbe.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečnosť bola hodnotená pri zdravých 8-týždňových a starších mačiatkách, ošetrených až 6-krát v štvortýždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej odporúčanej dávky. Pri podaní trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pozorovaný jeden prípad závažnej neurologickej nežiaducej reakcie (ataxia, dezorientácia, apatia, tremor, hypotermia a rozšírenie zreníc) po treťom ošetrení. Táto reakcia bola reverzibilná po umytí miesta aplikácie, poskytnutí prvej pomoci a začatí symptomatickej liečby. Pri niektorých zvieratách boli po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky pozorované tmavočervené subkutánne oblasti v mieste podania lieku na kožu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA54

4.2 Farmakodynamika

Esafoxolaner je (S)-enantiomér afoxolaneru a patrí do triedy isoxazolínov, ktoré pôsobia proti článkonožcom. Esafoxolaner pôsobí ako antagonist na ligandom regulované chloridové kanály, najmä tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA). Isoxazolíny sa okrem toho, že sú modulátormi chloridových kanálov, viažu sa na charakteristické a unikátne cieľové miesto vnútri GABA_A hmyzu, čím blokujú pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Predĺžená, esafoxolanerom navodená hyperexcitácia, vedie k nekontrolovanej činnosti centrálného nervového systému a smrti článkonožcov. Selektívna toxicita esafoxolanera medzi článkonožcami a cicavcami môže byť odvodená od odlišnej citlivosti GABA receptorov článkonožcov v porovnaní s GABA receptormi cicavcov. Bľchy a kliešte sú eliminované počas 24 respektíve 48 hodín po ošetrení, okrem *R. Sanguineus*. Esafoxolaner usmrčuje bľchy pred nakladením vajíčok a tým bráni riziku kontaminácie domácnosti. Je účinný proti roztočom (*N. cati*, *O. cynotis*), ktoré spôsobujú notiedrový alebo ušný svrab.

Eprinomektín patrí medzi endektocídy z triedy makrocyclických laktónov. Zlúčeniny tejto triedy sa selektívne a s vysokou afinitou viažu na glutamátom regulované chloridové kanály, ktoré sa vyskytujú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Bolo preukázané, že spektrum účinnosti eprinomektínu pokrýva gastrointestinálne a extraintestinálne hlístovce a je považovaný za účinný aj proti roztočom (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je syntetický derivát izochinolín-pyrazínu s aktivitou proti pásomniciam. Prazikvantel sa rýchlo absorbuje povrchom tela parazitov a ovplyvňuje permeabilitu membrány pásomnic, ovplyvňuje toky dvojmocných katiónov, najmä homeostázu iónov vápnika, ktoré sa podieľajú na rýchlej svalovej kontrakcii a vakuolizácii. To má za následok vážne poškodenie povrchu tela parazita, kontrakcie a paralýzu, narušenie metabolizmu, čo nakoniec vedie k smrti a vypudeniu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Esafoxolaner je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje –medzi 4 až 14 dňami po aplikácii. Esafoxolaner je z plazmy pomaly eliminovaný ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je trusom a močom.

Eprinomektín je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje medzi 1 a 2 dňami po aplikácii. Eprinomektín je z plazmy pomaly eliminovaný ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je trusom.

Prazikvantel je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje medzi 4 až 8 hodinami po aplikácii. Prazikvantel je z plazmy eliminovaný pomaly ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je močom.

Farmakokinetické profily prazikvantelu a eprinomektínu nie sú ovplyvnené spoločným podaním.

Kým po opakovanom podávaní prazikvantelu nebolo možné pozorovať akumuláciu, akumulácia bola pozorovaná od 2. do 5. mesiaca u esafoxolaneru (pomery 3,24 pre C_{max} a 3,09 pre AUC) a u eprinomektínu (pomery 1,59 pre C_{max} a 1,87 pre AUC). Pre bezpečné použitie po opakovanom ošetrení pozri časť 3.5.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Nepoužitý aplikátor uchovávajte v pôvodnom blistri, aby bol chránený pred svetlom. Použitý aplikátor ihneď vyhod'te.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Spot-on aplikátory v tvare striekačky (telo z číreho silikónového kopolyméru cyklického olefinu (COC), piest zo silikonizovanej bromobutylovej gummy a uzáver z bromobutylovej gummy) obsahujúce 0,3 ml alebo 0,9 ml lieku a umiestnené v samostatnom plastovom blistri.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,3 ml)
Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,9 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek alebo prázdny aplikátor nesmie kontaminovať vodné toky, pretože esafoxolaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/267/001-009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/01/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/vetinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 aplikátorov

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5 - 7,5 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

V jednej dávke:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomeketín	1,20 mg
prazikvuantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomeketín	3,60 mg
prazikvuantel	74,70 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

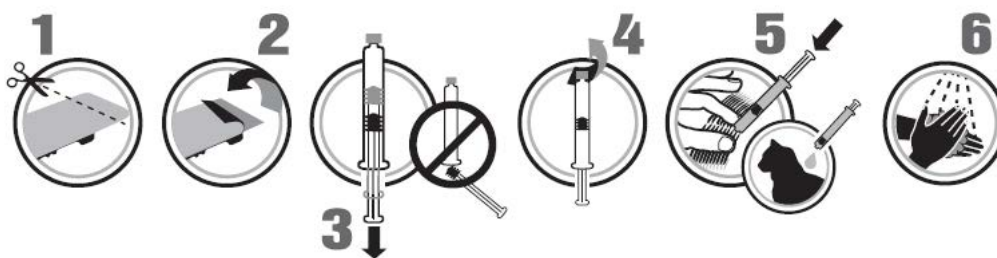
4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.
Len na vonkajšie použitie.
Zabráňte kontaktu lieku s očami.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužitý aplikátor uchovávajte v pôvodnom blistri.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5 - 7,5 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,3 ml

0,9 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo

2. KVANTITATÍVEN ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,3 ml

0,9 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5 - 7,5 kg

2. Zloženie

Každý aplikátor obsahuje:

Účinné látky:

NexGard Combo	Objem jednotlivkej dávky (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektín (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačky 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačky 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

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

Číry, bezfarebný až bleďožltý alebo bledohnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Pre mačky so zmiešanou infekciou alebo s rizikom zmiešanej infekcie pásomnicami (Cestoda), hlístovcami (Nematoda) a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, ak je liečba zameraná na všetky tri skupiny naraz.

Ektoparazity

- Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu blch po dobu jedného mesiaca.
- Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu kliešťov druhu *Ixodes scapularis* a *Ixodes hexagonus* po dobu jedného mesiaca a proti kliešťom druhu *Ixodes ricinus* po dobu piatich týždňov.
- Pretrvávajúca likvidácia kliešťov od 7 dní do 5 týždňov po ošetrení proti *Rhipicephalus sanguineus*.
- Liečba infestácie ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).
- Liečba notoedrového svrabu (spôsobeného *Notoedres cati*).

Cestódy

- Liečba infestácie pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematódy

- Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jedného mesiaca.
- Liečba infestácie gastrointestinálnymi hlístovcami (L3, L4 larvy a dospelé formy *Toxocara cati*, L4 larvy a dospelé formy *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospelé formy *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).
- Liečba napadnutia pľúcnyimi červami mačiek (L4 larvy a dospelé formy *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospelé jedince *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencia aelurostrongylózy (znížením úrovně infekcie L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Liečba napadnutia močového mechúra obľými červami (*Capillaria plica*).
- Liečba infekcií spôsobených očnými červami (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pri aplikácii tohto veterinárneho lieku treba venovať zvláštnu pozornosť mačkám dlhosrstých plemien. Pri týchto mačkách musí byť liek aplikovaný priamo na kožu a nie na srseť, pretože by mohlo dôjsť k zníženiu biologickej dostupnosti účinnej látky.

Aby sa blchy a kliešte dostali do kontaktu s liečivou látkou esafoxolaner, musia začať sať krv mačky. Riziko prenosu ochorení prenášaných artropódami sa teda nedá vylúčiť.

Mačky žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými dirofiláriami. Aj keď môže byť veterinárny liek bezpečne podávaný mačkám infikovaným dospelými dirofiláriami, nebol stanovený žiadny terapeutický účinok na dospelé štádiá *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby boli všetky mačky vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie, testované na prítomnosť dospelých dirofilárií a potom ošetrené prípravkom pre prevenciu infekcie dospelými dirofiláriami.

Ak sa nevykonáva kontrola medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď., môže sa znovu objaviť napadnutie pásomnicami. Pri niektorých mačkách s patentnou infestáciou pásomnicami *Joyeuxiella spp.* alebo *Dypylidium caninum* môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré môžu byť na liek menej vnímavé; v prípade takých napadnutí sa preto odporúča sledovanie po ošetrení.

Rezistencia parazitov na určitú skupinu antiparazitík obsiahnutých v lieku s fixnou kombináciou účinných látok sa môže vyvinúť pri opakovanom dlhodobom používaní antiparazitík z tejto skupiny. Z tohto dôvodu treba zobrať do úvahy epidemiologické informácie o aktuálnej citlivosti cieľových druhov parazitov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie na rezistenciu.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnutné, alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže parazitom alebo rizika infestácie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

Ak neexistuje riziko koinfekcie, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie blchami alebo červami a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Počas 2 dní po podaní sa vyhnite šampónovaniu mačiek, pretože účinnosť lieku nebola pre tieto prípady testovaná.

Na zníženie rizika opakovaného napadnutia pri výskyte nových blch sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti musia tiež byť ošetrené vhodným liekom.

Všetky štádiá blch môžu zamoriť mačací pelech, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku ochranných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

Jedna laboratórna štúdia proti kliešťom ukázala, že nosenie ochranného goliera v čase liečby až do 2 dní po nej môže oddialiť nástup účinku lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Iba na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on. Nepodávajte injekčne, perorálne alebo akoukoľvek inou cestou. Vyhnite sa kontaktu s očami mačky. Pri náhodnom kontakte s očami mačky ich ihneď vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára.

Je dôležité podať veterinárny liek na kožu na miesto, kde sa mačka nemôže olízať: na strednú líniu krku, medzi základňou lebky a lopatkami. Treba zabrániť, aby ošetrenú mačku olizovali iné zvieratá, a to až do chvíle, keď nie je možné v mieste aplikácie rozoznať žiadne stopy lieku. Boli zaznamenané prípady, keď požitie veterinárneho lieku môže pri mačkách vyvolať slinenie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola testovaná pri mačiatkách mladších ako 8 týždňov. Liek je určený na použitie pri mačkách s hmotnosťou najmenej 0,8 kg a od 8 týždňov veku.

Veterinárny liek by mal byť používaný výhradne pri potvrdenej zmiešanej infekcii alebo v prípadoch, keď je mačka významne ohrozená zmiešanou infekciou ektoparazitmi a nematódami (vrátane prevencie dirofilariózy) a keď je zároveň indikovaná liečba napadnutia pásomnicami (Cestoda). Pri absencii rizika súčasného napadnutia by malo byť zvažované použitie antiparazitík s úzkym spektrom účinnosti ako prvá voľba liečby.

Odôvodnenie návrhu liečby a frekvencie použitia by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačky, na základe klinického hodnotenia, spôsobu života mačky a miestnej epidemiologickej situácie (vrátane prípadného rizika zoonózy), za účelom riešiť výhradne prípady zmiešaných infekcií/rizika takejto infekcie.

Veterinárny liek by nemal byť používaný pri iných mačkách bez predchádzajúcej konzultácie s veterinárnym lekárom.

Opakované ošetrenia by mali byť obmedzené na jednotlivé individuálne prípady (pozri bod „Pokyn o správnom podaní“ pokyny na liečbu) s minimálnym liečebným intervalom 4 týždne. Bezpečnosť nebola hodnotená pre obdobie dlhšie ako 6 mesiacov (pozri aj body „Osobitné upozornenia“ a „Predávkovanie“); preto sa neodporúča viac ako 6 po sebe nasledujúcich ošetrení počas 12 mesiacov.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a podlieha povinnosti hlásenia Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH). V prípade výskytu echinokokózy treba dodržiavať osobitné pokyny na liečbu, sledovanie a zabezpečenie bezpečnosti osôb. Konzultujte s parazitológmi alebo parazitologickými ústavmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas aplikácie nefajčíte, nepite alebo nejedzte.

Po aplikácii lieku si ihneď umyte ruky.

Použitie aplikátory ihneď vyhodte a nenechávajte ich v dohľade alebo dosahu detí.

Vyhnite sa kontaktu obsahu aplikátora s prstami. Ak k nemu dôjde, umyte si ich vodou a mydlom.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, ktoré môže byť vo výnimočných prípadoch vážne. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči ihneď dôkladne vodou. Ak máte v očiach kontaktné šošovky, po 5 minútach ich vyberte a pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Skôr, ako sa znovu dotknete miesta aplikácie lieku, ubezpečte sa, že na ňom už nie je možné pozorovať žiadne stopy lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, pokiaľ sú na mieste aplikácie pozorovateľné stopy lieku a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať v posteli s majiteľmi; a najmä s deťmi. Liek sa odporúča zvieratám podávať vo večerných hodinách, aby sa po ošetrení minimalizoval kontakt zvieratá s členmi domácnosti a inými osobami.

Ľudia so známou precitlivosťou na esafoxolaner, eprinomektín alebo prazikvantel alebo na akúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vzhľadom na to, že pri laboratórnych zvieratách boli popísané fetotoxické a teratogénne účinky po významnej každodennej expozícii látkou glycerolfomal, tehotné ženy by sa mali počas podávania chrániť pred priamym kontaktom s liekom použitím rukavíc.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich samiciach.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných samiciach.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných samcoch.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky účinných látok na reprodukčnú schopnosť pri samcoch. Pri chovných samcoch použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie:

Bezpečnosť bola hodnotená pri zdravých 8-týždňových a starších mačiatkách, ošetrovaných až 6-krát v štvortýždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej odporúčanej dávky. Pri podaní trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pozorovaný jeden prípad závažnej neurologickej nežiaducej reakcie (ataxia, dezorientácia, apatia, tremor, hypotermia a rozšírenie zreníc) po treťom ošetrení. Táto reakcia bola reverzibilná po umytí miesta aplikácie, poskytnutí prvej pomoci a začatí symptomatickej liečby. U niektorých zvierat boli po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky pozorované tmavočervené subkutánne oblasti v mieste podania lieku na kožu.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Menej časté (1 až 10 zvierat / 1 000 liečených zvierat):

Hypersalivácia¹ (zvýšené slinenie), hnačka¹, vracanie¹ alopecia^{1,2} (strata srsti) v mieste podania, pruritus^{1,2} (svrbenie) v mieste podania, letargia¹ (znížená aktivita) a anorexia¹ (nechutenstvo).

¹ Väčšinou mierne, krátkodobé reakcie, ktoré spontánne odozneli.

² Prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.



Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektínu a 10 mg prazikvantelu na 1 kg živej hmotnosti.

9. Pokyn o správnom podaní

Vyberte vhodnú veľkosť aplikátora podľa hmotnosti mačky (0,3 alebo 0,9 ml, pozri bod „Zloženie“). Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Poddávkovanie môže viesť k neúčinnosti a podporiť rozvoj rezistencie.

Spôsob podania:

1. Nožnicami rozstrihnete blister pozdĺž bodkovanej čiary.
2. Potom odstráňte kryt obalu.
3. Vyberte aplikátor z obalu a nasmerujte gumovým uzáverom hore. **Potiahnite piest mierne smerom späť (približne 1 cm)**. Dajte pozor, aby nedošlo k vytiahnutiu piestu.
4. Otočte a vytiahnite uzáver.
5. Rozhrňte srst' v strednej línii krku medzi lebečnou bázou a lopatkami, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku aplikátora na kožu a **pomaly aplikujte** celý obsah priamo na kožu v jednom mieste. Liek by mal byť aplikovaný na suchú kožu do oblasti, kde si ho mačka nemôže zlízať. Pri dlhosrstých plemenách by mala byť pre zabezpečenie optimálnej účinnosti venovaná zvláštna pozornosť aplikácii, aby bol liek podaný na kožu a nie na srst'.
6. Po použití si umyte ruky.

Liečebný režim:

Na liečbu zamorenia blchami a/alebo kliešťami a/alebo svrabu za súčasného výskytu gastrointestinálnych a/alebo pľúcnych a/alebo mechúrových hlístovcov (nematód) a/alebo očných červov a pásomnic (cestód) má byť podaná jedna dávka lieku.

Potreba a frekvencia opakovania liečby má byť v súlade s odporúčaním predpisujúceho veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a (napr. prístup von). Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“:

Oblasti, ktoré nie sú endemické pre dirofilárie alebo pľúcne červy mačiek:

Mačky, ktoré nie sú vystavené trvalému riziku infekcie dirofiláriami alebo pľúcnyimi červami mačiek, by mali byť opakovane ošetrené najskôr po 4 týždňoch, a to podľa režimu predpísaného veterinárom a podľa situácie konkrétnej mačky, čo sa týka rizika reinfekcie/reinfestácie parazitmi. V opačnom prípade treba použiť liek s úzkym spektrom účinnosti, ktorý zabezpečí dlhodobú ochranu proti relevantným parazitom.

Oblasti endemické pre dirofilárie:

Mačky, ktoré žijú v oblasti endemickej pre srdcové dirofilárie a pri ktorých je zrejmé, že lovia korist', môžu byť opakovane ošetrené s odstupom najmenej 1 mesiaca s cieľom zabezpečiť primeranú prevenciu vzniku dirofilariózy a zároveň prevenciu potenciálnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade je potrebné na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Prevencia srdcovej dirofilariózy likvidáciou lariev *Dirofilaria immitis* sa má začať v priebehu 1 mesiaca po prvej očakávanej expozícii komárom a mala by pokračovať najmenej po dobu 1 mesiaca po poslednej očakávanej expozícii komárom.

Oblasti endemické pre pľúcne červy mačiek:

Rizikové mačky (lovecké správanie) žijúce v endemických oblastiach môžu byť ošetrené v mesačných intervaloch na zníženie rizika výskytu dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu a na liečbu prípadnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade treba na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Liečba pľúcnych červov:

Počas približne 2 týždňov po ošetrení sa dá očakávať žiadny alebo malý účinok na uvoľňovanie L1 lariiev *A. abstrusus* v truse z dôvodu obdobia prechodu L1 lariiev z pľúc do tráviaceho traktu. Počítanie lariiev v truse ako kontrola účinnosti liečby (a rozhodnutí, či je potrebné druhé ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti) by sa preto malo vykonať najskôr dva týždne po ošetrení.

Ušný svrab:

V prípade ušného svrabu by mal mačku 4 týždne po aplikácii lieku vyšetriť veterinár, ktorý stanoví, či je potrebné ďalšie ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti.

Očné červy:

Úplný liečebný účinok proti *Thelazia callipaeda* sa očakáva 14 dní po liečbe.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužitý aplikátor uchovávať v pôvodnom blistri, aby bol chránený pred svetlom.

Použitý aplikátor ihneď vyhodíte.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke, blistri a aplikátore po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek alebo prázdny aplikátor nesmie kontaminovať vodné toky, pretože esafoxolaner môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/20/267/001-009

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,3 ml)
Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,9 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 Вiena, 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. Ďalšie informácie

Esafoxolaner usmrcuje blchy pred nakladením vajíčok a tým bráni riziku kontaminácie domácnosti.