

ЛИСТОВКА:

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2.5 kg
NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.5–7.5 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки < 2.5 kg
NexGard Combo разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки 2.5–7.5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки спот-он апликатор осигурява:

Активни субстанции:

NexGard Combo	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Котки-<2.5 kg	0.3	3.60	1.20	24.90
Котки 2.5-<7.5 kg	0.9	10.80	3.60	74.70

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E321) 1mg/ml.

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен от светложълт до светлокафяв разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За котки със или в риск от смесени инфекции със цестоди, нематоди и ектопаразити.

Ветеринарномедицинският продукт е изключително показан, когато цел на третирането са всичките три групи по едно и също време.

Ектопаразити

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща бълхите за 1 месец.

- Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране и контрол върху алергичния дерматит причинен от бълхи (FAD).
- Третиране на опаразитяване с кърлежи. Еднократното третиране осигурява незабавна и постоянна активност, убиваща кърлежите *Ixodes scapularis* за 1 месец и *Ixodes ricinus* за 5 седмици.
- Третиране на опаразитяване с ушни акари (*Otodectes cynotis*).

Цестоди

- Третиране на опаразитяване с тении (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* и *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Нематоди

- Предпазване от диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*) за един месец.
- Третиране на инвазии от гастроинтестинални нематоди (L3, L4 ларви и възрастни на *Toxocara cati*, L4 ларви и възрастни на *Ancylostoma tubaeforme* и *Ancylostoma ceylanicum* и възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma braziliense*).
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоди (L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*).
- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоди (*Capillaria plica*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Повишена саливация, диария, преходни кожни реакции в мястото на приложението (алопеция, сърбеж), анорексия, летаргия и повръщане са наблюдавани рядко при клиничните проучвания наскоро след прилагането. Те са предимно леки, с къса продължителност и самоограничаващи се.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции включително и такива които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За външно приложение върху кожата (прилагане върху ограничен участък).



Доза:

Препоръчаните минимални дози са 1,44 mg за esafloxolaner, 0,48 mg eprinomectin и 10 mg praziquantel за 1 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте подходящия размер апликатор съобразно телесната маса на котката (0.3 или 0.9 ml, виж т. “Съдържание на активните субстанции и ексципиентите”).

1. Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия, след това издърпайте капачето.
2. Извадете апликатора от опаковката и го дръжте изправен.
3. Издърпайте леко буталото назад, завъртете и издърпайте капачката.
4. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област докато се види кожата.
5. Поставете върха на апликатора върху кожата и приложете цялото съдържание директно върху кожата в една точка. Продуктът трябва да се прилага върху суха кожа, в място където котката не може да се оближе. Специално внимание трябва да се обърне при прилагането на продукта при дългокосмести животни, за да сте убедени че продукта е приложен върху кожата, а не върху козината, за оптималната му ефективност.

Схема за третиране:

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и/или ушни акари и едновременно третиране на гастроинтестинални и/или белодробни и/или пикочни нематоди и цестоди, една доза от продукта трябва да се приложи. За необходимостта и честотата на третирането (ята) трябва да се потърси съвет от отговорния ветеринарен лекар и да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животните (т.е. достъп на открито).

Виж също т. “Специални предупреждения”

Ендемични райони, свободни от диروفилариоза:

Котките, които не са изложени на постоянен риск от диروفилариоза, трябва да се третират съгласно схемата, преписана от ветеринарния лекар и адаптирана към всяка индивидуална ситуация на повторна инфекция/опаразитяване. В противен случай, трябва да се използва продукт с по-тесен спектър, за се осигури устойчиво третиране срещу съответните паразити.

Ендемични райони на диروفилариоза:

Котките живеещи в ендемични райони на диروفилариоза и разпознати като ловци, може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се осигури подходяща превенция и лечение при потенциална повторна инфекция с цестоди. В противен случай, за по-нататъшно третиране трябва да се използва продукт с по-тесен спектър. Профилактиката на диروفилариоза чрез убиване на ларви на *Dirofilaria immitis*, трябва да започне в рамките на 1 месец след първото очаквано излагане на комари и трябва да продължи поне 1 месец след последното излагане на комари.

Ушни акари:

За ушни акари, потърсете по нататъшен ветеринарен преглед 4 седмици след третирането, за да определите дали е необходимо допълнително лечение с продукт с по-тесен спектър.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява неизползваният апликатор в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Отворените апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до”.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Избягвайте къпането на животното с шампоан за 2 дни след прилагането, тъй като ефективността на продукта при такива случаи не е изследвана.

Кърлежите и бълхите трябва да започнат да се хранят от котката, за да бъдат изложени на действието на esafloxolaner; следователно риска от трансмисия на заболявания предавани от членестоноги не може да бъде изключен.

Котки в ендемични за диروفилария области или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарномедицинският продукт може да се употребява при котки, заразени с възрастни форми на диروفилария, но няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Следователно, се препоръчва всички котки на 6-месечна възраст или повече, които живеят в ендемични за диروفилария области, да се изследват за наличието на диروفилариоза преди да се третират с продукта, за предпазване от диروفилариоза.

Инфекцията с тения може да се повтори, освен ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др. Някои котки с явно *Joyeuxiella spp.* или *Dipylidium caninum* опаразитяване, независимо от това може да имат голям брой млади форми, които може да са по-слабо чувствителни към продукта; следователно се препоръчва проследяване след третиране в случай на такива опаразитявания.

Към всеки клас противопаразитен продукт може да се развие паразитна резистентност след повторна употреба на субстанции от този клас, за продължителен период от време. Поради това трябва да се има предвид епидемиологичната информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността на бъдеща селекция за резистентност.

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да са третирани. Други видове животни живеещи в същото домакинство, трябва също да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на бълхите могат да опаразитят кошницата на котката, леглата и редовните места за почивка, като килими и меки мебели. В случай на масивно опаразитяване с бълхи и като първи мерки за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт за околната среда и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Само за прилагане върху ограничен участък. Да не се инжектира и прилага перорално или друг начин на приложение. Да се избягва контакт с очите на котката. При инцидентен контакт с очите, измийте незабавно очите с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Важно е ветеринарномедицинският продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да оближе: на врата, между раменете. Уверете се, че животните не се облизват помежду си, докато

третираната област вече не се забелязва. Наблюдавано е, че пероралното приемане на ветеринарномедицинския продукт може да предизвика повишена саливация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е изследвана при котенца под 8-седмична възраст. Продуктът не се прилага при котки с телесна маса по-малко от 0.8 kg и/или под 8-седмична възраст.

Ветеринарномедицинския продукт трябва да се използва изключително при потвърдени смесени инфекции или когато котките са изложени на значителен риск от такава смесена инфекция с ектопаразити и нематоди (включително за предпазване от диروفилариоза) и когато е показано едновременно лечение срещу цестоди. При липса на риск от едновременно опаразитяване, използването на паразитицид с по-тесен спектър трябва да се разглежда като терапия от първа линия.

Обосновката за предписване и честотата на използване трябва да бъдат съобразени с индивидуалните нужди на котката, въз основа на клиничната оценка, начина на живот на котката и местната епидемиологична обстановка (включително рискове от зоонози, където е приложимо), за да се преодолеят изключително ситуации от смесени инфекции/риск от инфекция.

Ветеринарномедицинския продукт не трябва да се прилага при други котки без предварителна консултация от ветеринарен лекар.

Повторните третираня трябва да бъдат сведени до ограничени индивидуални ситуации (виж т. "Съвет за правилно приложение" за указание за третиране) с минимален интервал между третиранията от 4 седмици. Безопасността не е изследвана след 6 месеца (виж също т. "Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП" и "Предозиране"); следователно не се препоръчва да се провеждат повече от 6 последователни третираня в рамките на период от 12 седмици.

Ехинококозата представлява риск за хората и задължително се уведомява Световната организация за здравеопазване на животните (OIE). При случай на ехинококоза трябва да се спазват указанията за лечение и проследяване и опазване здравето на хората. Необходимо е да се потърсят консултации с експерти и институти по паразитология.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се пуши, пие или консумира храна по време на прилагането на продукта.

Измийте ръцете си незабавно след употреба.

Използваните апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно и да се държат далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се избягва попадане на съдържанието на апликатора върху пръстите. Ако това стане, ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

Този ветеринарномедицински продукт може да причини дразнене на очите, което в изключителни случаи може да бъде сериозно. При случайно попадане в очите, незабавно и обилно измийте с вода. Извадете контактните лещи, ако има такива, след първите 5 минути и след това продължете да промивате. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Уверете се, че третираната зона вече не се забелязва, преди контакт с мястото на приложението. Не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни докато мястото на приложението на продукта не е сухо и се препоръчва наскоро третираните животни да не спят със стопаните си, особено с деца. Препоръчва се животните да се третират вечер, за да се ограничи контакта с хора след третирането.

Хора с установена свръхчувствителност към esafloxolaner, eprinomectin или praziquantel или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Тъй като фетотоксични и тератогенни ефекти са били описани при лабораторни животни след продължително дневно излагане на glycerol formal, бременните жени трябва носят предпазни ръкавици по време на приложението, за да се избегне директен контакт с продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като фетотоксични и тератогенни ефекти са били описани при лабораторни животни след продължително, дневно излагане на glycerol formal, продуктът да се прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Безопасността е била демонстрирана с доза 5 пъти над максималната препоръчана (при здрави котенца на възраст 8 седмици и по-възрастни, третирани до 6 пъти на 4-седмични интервали. Не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на доза 3 пъти над препоръчаната максимална доза. При прилагане на доза 5 пъти над максималната препоръчана е била наблюдавана единична, сериозна неврологична реакция (атаксия, дезориентация, апатия, тремор, хипотермия и дилатация на зеницата) след третото третиране при една от котките и тя е била обратима след измиване на мястото на приложението, спешни мерки и симптоматично третиране. При някои животни при прилагането на доза 5 пъти над максималната препоръчана доза е била наблюдавана тъмноредва подкожна област, в мястото на третираната кожа.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Продуктът или празен апликатор не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Esafoxolaner убива бълхите преди производството на яйца и следователно предотвратява риска от замърсяване на домакинствата.

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 4 или 15 блистера с 1 апликатор (0,3 ml всеки).

Картонена кутия съдържаща или 1, 3, 4, 6 или 15 блистера с 1 апликатор (0,9 ml всеки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.