

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. 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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки спот-он апликатор осигурява:

NexGard Combo	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Котки 0.8-<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

Експципенти:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Бистър, безцветен от светложълт до светлокафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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*).
- Третиране на Нотоедрична краста (причинена от *Notoedres cati*).

Гастроинтестинални цестоди

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

Нематоди

Гастроинтестинални нематоди

- 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*).

Кардио-белодробни нематоди

- Предпазване от диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*) за 1 месец.
- Третиране на опаразитяване с котешки белодробни нематоди (L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*), L3, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Предпазване от аелуроостронгилоза (чрез ограничаване степента на инфекцията с L3, L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*).

Пикочни нематоди

- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоди (*Capillaria plica*).

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Когато се прилага ветеринарномедицинския продукт, специално внимание трябва да се обърне на дългокосместите животни, за да е сигурно, че продуктът е приложен директно върху кожата, а не върху козината, тъй като това може да доведе до по-ниска бионаличност на активната субстанция.

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

Котки в ендемични области за диروفилария или такива, които са пътували до ендемични зони, могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага 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 области за диروفилария да се изследват за наличието на диروفилариоза, преди да бъдат третирани 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* инфекция, независимо от това може да имат голям брой млади форми, които са слабо чувствителни към продукта, следователно се препоръчва проследяване след третиране в случай на такива инфекции.

Към всеки клас противопаразитен продукт, включително към фиксирания комбиниран продукт, може да се развие паразитна резистентност след повторна употреба на антипаразитициди от тези класове за продължителен период от време. Поради това трябва да се има предвид епидемиологичната информация за текущата чувствителност на прицелните видове, за да се ограничи възможността на бъдеща селекция за резистентност.

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

За да се ограничи повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва всички котки в домакинството да бъдат 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 случаен контакт с очите, измийте незабавно очите с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Важно е ветеринарномедицинския продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да оближе: върху средната линия на врата, между основата на черепа и раменете. Уверете се, че животните не се облизват помежду си, докато третираната зона вече не се забелязва. Наблюдавано е, че пероралното приемане на ветеринарномедицинския продукт предизвиква повишена саливация.

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

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва изключително при потвърдени смесени инфекции или когато котките са изложени на значителен риск от такива смесени инфекции 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 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 животното и местната епидемиологична обстановка (включително рискове от зоонози, където е приложимо), за да се преодолеят изключителни ситуации от смесени инфекции/риск от инфекция.

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

Повторните третираня трябва да бъдат сведени до ограничени индивидуални ситуации (виж т.4.9 за указания за третиране) с минимален интервал между третиранията от 4 седмици. Безопасността не е оценена след 6 месеца (виж също т.4.4, 4.10, и 5.2); 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 се унищожат 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 може в изключителни случаи да е 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 да възобновите контакта с мястото на приложението. Не трябва да се позволява на децата да играят с третираните животни докато мястото на приложението на продукта вече не се забелязва 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, еprinomectin 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага при животни за разплод, по време на бременност и лактация. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е била доказана при мъжки котки за разплод.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции на активните субстанции върху репродуктивните качества на мъжките котки. При мъжки котки за разплод, продукта се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Приложение върху ограничен участък.

Дозировка:

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

Изберете подходящия размер апликатор, съобразно телесната маса на котката.

Телесна маса на котката	Обем на единична доза (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (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	Подходяща комбинация от апликатори			

Начин на приложение:

1. Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия.
2. След това издърпайте капачето.
3. Извадете апликатора от опаковката и го дръжте изправен. Издърпайте леко буталото назад.
4. Завъртете и издърпайте капачката.
5. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област докато се види кожата. 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 област, където котката не може да оближе. При дългокосместите породи, специално внимание трябва да се обърне, продуктът да бъде приложен върху кожата, а не върху козината за да се осигури оптимална ефикасност.
6. Мийте ръцете си след прилагане на продукта.

Схема за третиране:

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и/или 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 трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животните (т.е. достъп на открито). Виж също т. 4.5.

Не-ендемични райони, свободни от диروفилариоза или белодробни червеи при котки:

Котките, които не са изложени на постоянен риск от диروفилариоза или белодробни червеи, 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 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 на потенциална повторна инфекция с цестоди. В противен случай, за по-нататъшно третиране трябва да се използва продукт с 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.

Ендемични райони на белодробни червеи при котки:

Котки в риск (ловно поведение), живеещи в ендемични райони може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се намали риска от възрастни форми на белодробни червеи, отговорни за клинична аелуростронгилоза и третиране на потенциална ре-инфекция със цестоди. Впротивен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие за по-нататъшно третиране.

Третиране на белодробни червеи: Никакъв или слаб ефект върху L1 ларви на *A.abstrusus* във фекалиите може да се очаква в рамките на приблизително 2 седмици след третирането, поради транзитния период на ларвите от белите дробове през храносмилателния тракт. Следователно, всяко количествено определяне на фекални ларви, за контрол на ефективността от третирането (и решението за повторно третиране с продукт с тесен спектър на действие необходимо), трябва да се прави само най-рано 2 седмици след третирането.

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 тесен спектър.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Безопасността е била демонстрирана с доза 5 пъти над препоръчаната максимална, 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 препоръчаната максимална е била наблюдавана единична, сериозна неврологична реакция (атаксия, дезориентация, апатия, тремор, хипотермия и дилатация на зеницата), след третото третиране и тя е била обратима след измиване на мястото на приложението, спешните мерки и симптоматичното лечение. При някои животни, при прилагането на доза 5 пъти над препоръчаната максимална е била наблюдавана тъмночервена подкожна област, в мястото на третираната кожа.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репелентни, avermectins, eprinomectin, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP54AA54.

5.1 Фармакодинамични свойства

Esafoxolaner е (S)-enantiomer на afoxolaner и принадлежи към isoxazoline клас, който е активен срещу членестоноги.

Esafoxolaner действа като антагонист на лиганд-затворените хлоридни канали, в частност тези, които се затварят от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA). Isoxazolines, сред модулаторите на хлоридните канали, се свързва на определено и уникално целево място на GABA_ACl_s на насекомите, като по такъв начин се блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Продължителното свръхвъзбуждане, предизвикано от esafoxolaner, води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на артроподите. Селективната токсичност на esafoxolaner между артроподи и бозайници може да се заключи от диференциалната чувствителност на GABA рецепторите на артроподите спрямо GABA рецепторите на бозайниците.

Бълхите и кърлежите се елиминират в рамките на 24 и 48 часа съответно, след третирането.

Esafoxolaner убива бълхите преди производството на яйца и следователно предотвратява риска от контаминация на домакинствата. Той е активен срещу акари (*N.cati*, *O.cynotis*), причиняващи нотоедрична или ушна краста.

Eprinomectin принадлежи към макроцикличния лактонов клас на ендектоциди. Субстанциите от този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутаматно затворените хлоридно-йонни канали, които се намират в нервните или мускулни клетки на безгръбначните. Това води

до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлорни йони с хиперполяризация на нервни или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита. Спектърът на ефикасност на ерпипоместин е бил доказан при гастроинтестинални и извънчревни нематоди и също така се счита, че е активен срещу акари (*N.cati*, *O.cynotis*).

Praziquantel е синтетично производно на isoquinoline-pyrazine дериват с активност срещу тении. Praziquantel се резорбира бързо през повърхността на паразитите и засяга пропускливостта на мембраната на цестодите, като повлиява двувалентния катионен поток, по-специално хомеостазата на калциеви йони, които се смята, че допринасят за бързата мускулна контракция и вакуолизация. Това води до сериозни повреди на обвивката на паразита, свиване и парализа, нарушаване на метаболизма и накрая води до смърт и унищожаване на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

Esafoxolaner се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 4 и 14 дни след приложението. Esafoxolaner се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 21.7 \pm 2.8$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с изпражненията и урината.

Ерпипоместин се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 1 и 2 дни след приложението. Ерпипоместин се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 4 \pm 2.7$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с фекалиите.

Praziquantel се резорбира системно от мястото на локалното приложение, като достига максимална концентрация в плазмата между 4 и 8 часа след приложението. Praziquantel се елиминира бавно от плазмата ($t_{1/2} = 4.3 \pm 1.9$ дни след еднократно приложение) и се екскретира с урината.

Фармакокинетичните профили на praziquantel и ерпипоместин не се повлияват от съвместното приложение.

Докато не би могло да се наблюдава натрупване след повторно приложение на praziquantel, е било наблюдавано натрупване от 2-ро до 5-то месечно приложение за esafoxolaner (съотношения от 3.24 за C_{max} и 3.09 за AUC) и за ерпипоместин (съотношения от 1.59 за C_{max} и 1.87 за AUC). Моля, виж т.4.5 за безопасна употреба след повторно третиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol formal
Dimethyl isosorbide
Butylhydroxytoluene (E321)

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Използваните апликатори трябва да бъдат унищожени незабавно.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Единична доза апликатор във форма на спринцовка от прозрачен силиконизиран цикличен олефин кополимер (СОС), бутало от бромобутил силиконизиран каучук и капачка на върха от бромобутилов каучук съдържащ 0.3 ml или 0.9 ml от продукта, поставен в индивидуален пластмасов блистер.

Картонена кутия съдържащи 1, 3, 4 или 15 блистера с 1 апликатор (0.3 ml всеки).

Картонена кутия съдържащи 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

NexGard Combo или празни опаковки не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/20/267/001-009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/01/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

ФРАНЦИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия, опаковки от 1, 3, 4, 6 или 15 апликатора.

1. 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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза:

esafoxolaner	3.60
eprinomectin	1.20 mg
praziquantel	24.90 mg

esafoxolaner	10.80
eprinomectin	3.60 mg
praziquantel	74.70 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

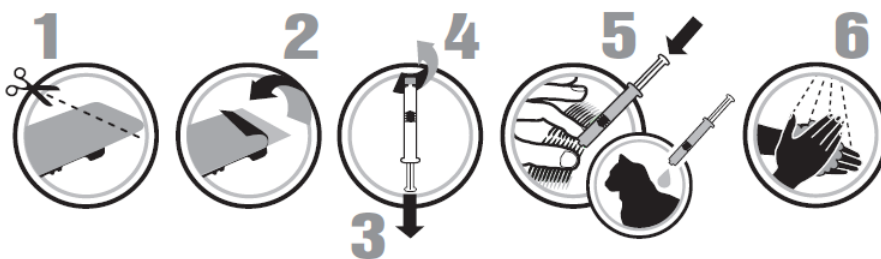
Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външно приложение.

Преди употреба прочети листовката.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се избягва контакт на продукта с очите.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте неизполвания апликатор в оригиналната опаковка.

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

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NexGard Combo < 2.5 kg
NexGard Combo 2.5–7.5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА



3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NexGard Combo

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0.3 ml

0.9 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

4. КАРЕНТЕН СРОК

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

В. ЛИСТОВКА

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*).
- Третиране на Нотоедрична краста (причинена от *Notoedres cati*).

Цестоци

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

Нематоци

- Предпазване от диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*) за един месец.
- Третиране на инвазии от гастроинтестинални нематоци (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 нематоци (L4 ларви и възрастни на *Troglostrongylus brevior*), L3, L4 ларви и възрастни на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Предпазване от аелуроостронгилоза (чрез ограничаване степента на инфекцията с L3, L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Третиране на опаразитяване с пикочни нематоци (*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”).

3. Използвайте ножици за изрязване на блистера по пунктираната линия.
4. След това издърпайте капачето.
3. Извадете апликатора от опаковката и го дръжте изправен. Издърпайте леко буталото назад.
4. Завъртете и издърпайте капачката.
5. Разгърнете козината на гърба на животното в основата на врата пред междураменната област докато се види кожата. 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 област, където котката не може да оближе. При дългокосместите породи, специално внимание трябва да се обърне, продуктът да бъде приложен върху кожата, а не върху козината за да се осигури оптимална ефикасност.
6. Мийте ръцете си след прилагане на продукта.

Схема за третиране:

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и/или 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”

Не-ендемични райони, свободни от диروفиларияза или белодробни червеи при котки:

Котките, които не са изложени на постоянен риск от диروفиларияза или белодробни червеи, 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 тесен спектър, за се осигури устойчиво третиране срещу съответните паразити.

Ендемични райони на диروفиларияза:

Котките живеещи в ендемични райони на диروفиларияза и разпознати като ловци, може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се осигури подходяща превенция и лечение на потенциална повторна инфекция с цестоди. В противен случай, за по-нататъшно третиране трябва да се използва продукт с тесен спектър. Профилактиката на диروفиларияза 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.

Ендемични райони на белодробни червеи при котки:

Котки в риск (ловно поведение), живеещи в ендемични райони може да бъдат третирани на месечни интервали, за да се намали риска от възрастни форми на белодробни червеи, отговорни за клинична аелуростронгилоза и третиране на потенциална ре-инфекция със цестоди. Впротивен случай, трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие за по-нататъшно третиране.

Третиране на белодробни червеи: Никакъв или слаб ефект върху L1 ларви на *A.abstrusus* във фекалиите може да се очаква в рамките на приблизително 2 седмици след третирането, поради транзитния период на ларвите от белите дробове през храносмилателния тракт. Следователно, всяко количествено определяне на фекални ларви, за контрол на ефективността от третирането (и решението за повторно третиране с продукт с тесен спектър на действие необходимо), трябва да се прави само най-рано 2 седмици след третирането.

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 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:

Когато се прилага ветеринарномедицинския продукт, специално внимание трябва да се обърне на дългокосместите животни, за да е сигурно, че продуктът е приложен директно върху кожата, а не върху козината, тъй като това може да доведе до по-ниска бионаличност на активната субстанция.

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 esafoxolaner, 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 прилага 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 дирофилариоза преди да се третират с продукта, за предпазване от дирофилариоза.

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, включително към фиксирания комбиниран продукт, може да се развие паразитна резистентност след повторна употреба на антипаразитици от тези класове, 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 случаен контакт с очите, измийте незабавно очите с чиста вода. Ако дразненето продължава, потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Важно е ветеринарномедицинския продукт да се прилага в участък от кожата където котката не може да оближе: върху средната линия на врата, между основата на черепа и 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 се прилага при котки с телесна маса най-малко 0.8 kg и от 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 диروفиларияза) и когато е показано едновременно лечение срещу цестоди. При липса на риск от едновременно опаразитяване, използването на паразитицид с 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 оценена 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 (ОИЕ). 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:

Може да се прилага при животни за разплод, по време на бременност и лактация. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е била доказана при мъжки котки за разплод. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за неблагоприятни реакции на активните субстанции върху репродуктивните качества на мъжките котки. При мъжки котки за разплод, продуктът се прилага 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 тъмночервена 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

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

Esafoholaner 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.