

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý aplikátor obsahuje:

NexGard Combo	Objem jednotlivé dávky (ml)	Esafoxolanerum (mg)	Eprinomectinum (mg)	Praziquantelum (mg)
Kočky 0,8 - <2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kočky 2,5 - <7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži spot-on.
Čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky se smíšenou infekcí nebo s rizikem smíšené infekce tasemnicemi (*Cestoda*), hlísticemi (*Nematoda*) a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazité

- Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek proti klíšťatům druhu *Ixodes scapularis* po dobu jednoho měsíce a proti klíšťatům druhu *Ixodes ricinus* po dobu pěti týdnů.
- Léčba infestace ušním svrabem (*Otodectes cynotis*).
- Léčba notoedrového svrabu (způsobeného *Notoedres cati*)

Gastrointestinální cestoda

- Léčba infestace tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoda

Gastrointestinální nematoda

- Léčba infestace gastrointestinálními hlísticemi (L3, L4 larvy a dospělci *Toxocara cati*, L4 larvy a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospělci *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonální nematoda

- Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.
- Léčba napadení plicnicami koček (L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevence aelurostrongylózy (snížením úrovně infekce L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematoda močového měchýře

- Léčba napadení hlísticemi močového měchýře (*Capillaria plica*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba věnovat zvláštní pozornost kočkám dlouhosrstých plemen. U těchto koček musí být přípravek aplikován přímo na kůži a ne na srst, neboť by mohlo dojít ke snížení biologické dostupnosti léčivé látky.

Aby byly blechy a klíšťata vystaveny působení esafoxolaneru, musí začít sát krev kočky. Riziko přenosu onemocnění přenášených členovci tedy nelze vyloučit.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělými dirofiláriemi. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělými dirofiláriemi, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělé *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělých dirofilárií a poté ošetřeny přípravkem pro prevenci infekce dirofiláriemi.

Pokud se neprovádí kontrola mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi. U některých koček s patentní infestací tasemnicí *Joyeuxiella spp.* nebo *Dipylidium caninum* může být přítomen vysoký podíl nedospělých červů, kteří mohou být k přípravku méně vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučováno sledování po ošetření.

Parazitární rezistence na určitou skupinu antiparazitik, obsažených v přípravku s fixní kombinací léčivých látek, se může vyvinout po opakovaném dlouhodobém použití antiparazitik z těchto skupin. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Během 2 dnů po podání se vyhněte šamponování koček, protože účinnost přípravku nebyla pro tyto případy testována.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytové textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem na prostředí a poté pravidelně vysávána.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky. Při náhodném kontaktu s očima ihned vypláchněte oči čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, obraťte se na svého veterinárního lékaře.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na střední linii krku, mezi základnou lebky a lopatkami. Zajistěte, aby se zvířata navzájem neolizovala, dokud jsou v místě aplikace patrné stopy přípravku. Byly zaznamenány případy, kdy požití veterinárního léčivého přípravku u koček vyvolalo hypersalivaci.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u koťat mladších 8 týdnů. Přípravek je určen k použití u koček s hmotností alespoň 0,8 kg a od 8 týdnů věku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán výhradně při potvrzené smíšené infekci nebo v případech, kdy je kočka významně ohrožena smíšenou infekcí ektoparazity a nematody (včetně prevence dirofilariózy) a kdy je zároveň indikována léčba napadení tasemnicemi. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce a četnost použití by měly být přizpůsobeny individuálním potřebám kočky, na základě klinického hodnocení, způsobu života kočky a místní epidemiologické situaci (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených infekcí/rizika takové infekce.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být užíván u jiných koček bez předchozí konzultace s veterinárním lékařem.

Opakovaná ošetření by měla být omezena na jednotlivé individuální případy (viz bod 4.9 pokyny k léčbě) s minimálním léčebným intervalem 4 týdny. Bezpečnost nebyla hodnocena pro období delší než 6 měsíců (viz také body 4.4, 4.10 a 5.2); proto není doporučeno více než 6 po sobě jdoucích ošetření během 12 měsíců.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitologií nebo parazitologickými ústavy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Po aplikaci přípravku si ihned umyjte ruce.

Použité aplikátory ihned vyhoďte a neponechávejte je v dohledu nebo dosahu dětí.

Vyhněte se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte je vodou a mýdlem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí, které může být ve výjimečných případech vážné. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned důkladně vodou. Pokud máte v očích kontaktní čočky, po 5 minutách je vyjměte a pokračujte ve vyplachování. Vyhleďte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Než se znovu dotknete místa aplikace, ujistěte se, že na něm již nejsou patrné stopy přípravku. Nedovolujte dětem hrát si s ošetřenými zvířaty, dokud jsou na místě aplikace patrné stopy přípravku a čerstvě ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zejména s dětmi. Je doporučeno podávat přípravek zvířatům ve večerních hodinách, aby se po ošetření minimalizoval kontakt zvířete s lidmi.

Lidé se známou precitlivělostí na esafoxolaner, eprinomektin nebo prazikvantel nebo jakoukoli z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány foetotoxické a teratogenní účinky po významné každodenní

expozici látce glycerolfomal, těhotné ženy by se měly během podávání chránit před přímým kontaktem s přípravkem použitím rukavic.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byly krátce po podání pozorovány následující nežádoucí účinky, které byly klasifikovány jako neobvyklé: hypersalivace, průjem, přechodné kožní reakce v místě podání (alopecie, pruritus), anorexie, letargie a zvracení. Tyto reakce byly většinou mírné, krátkodobé a spontánně odeznívající.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít u chovných, březích a laktujících samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodały důkaz o nežádoucích účincích účinných látek na reprodukční schopnost u samců. U chovných samic použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Minimální doporučené dávky jsou 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti.

Vyberte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky.

Hmotnost kočky	Objem jednotlivé dávky (ml)	Esafoxolanerum (mg)	Eprinomectinum (mg)	Praziquantelum (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 kombinace aplikátorů			

Způsob podání:

1. Nůžkami rozstříhnete blistr podél tečkované čáry.
2. Pak odstraňte kryt obalu.
3. Vyjměte aplikátor z obalu a držte jej ve svislé poloze. Mírně zatáhněte za píst směrem zpět.
4. Otočte a vytáhněte uzávěr.
5. Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže. Umístěte špičku aplikátoru na kůži a aplikujte celý obsah přímo na kůži v jednom místě. Přípravek musí být podán na suchou kůži, a to do oblasti, kde se kočka nemůže olízat. U dlouhosrstých plemen je nutné pro zajištění optimální účinnosti věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byl přípravek aplikován na kůži a ne na srst.
6. Po použití si umyjte ruce.

Léčebný režim:

K léčbě infestace blechami a/nebo klíšťaty a/nebo původci svrabu za současného výskytu gastrointestinálních a/nebo plicních hlístic a/nebo hlístic močového měchýře a tasemnic má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a musí být zohledněna místní epidemiologická situace a způsob života zvířete (např. přístup ven). Viz také bod 4.5.

Oblasti, které nejsou endemické pro srdeční dirofilárie nebo plicnivky koček:

Kočky, které nejsou vystaveny trvalému riziku infekce dirofiláriemi nebo plicnivkami koček by měly být ošetřeny podle režimu předepsaného veterinářem a podle situace konkrétní kočky, co se týká rizika reinfekce/reinfestací parazity. V opačném případě je třeba použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti, který zajistí dlouhodobou ochranu proti relevantním parazitům.

Oblasti endemické pro srdeční dirofilárie:

Kočky, které žijí v oblasti endemické pro srdeční dirofilárie a u nichž je zřejmé, že loví kořist, mohou být ošetřovány v intervalech 1 měsíc s cílem zajistit přiměřenou prevenci vzniku dirofilariózy a zároveň prevenci potenciální reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Prevence srdeční dirofilariózy hubením larev *Dirofilaria immitis* by měla být zahájena během 1 měsíce po první očekávané expozici komárům a měla by pokračovat po dobu nejméně 1 měsíce po poslední expozici komárům.

Oblasti endemické pro plicnivky koček:

Rizikové kočky (lovecké chování) žijící v endemických oblastech mohou být ošetřeny v měsíčních intervalech ke snížení rizika výskytu dospělých plicnivek odpovědných za klinickou aelurostrongylózu a k léčbě případné reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Léčba plicnivek: Během přibližně 2 týdnů po ošetření lze očekávat žádný nebo malý účinek na uvolňování L1 larev *A. abstrusus* v trusu, kvůli období přechodu L1 larev z plic do trávicího traktu. Počítání larev v trusu jako kontrola účinnosti léčby (a rozhodnutí, zda je třeba druhé ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti) by proto mělo být provedeno nejdříve dva týdny po ošetření.

Ušní svrab:

V případě ušního svrabu by měl kočku 4 týdny po aplikaci přípravku vyšetřit veterinář, který stanoví, zda je nutné další ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bezpečnost byla hodnocena u zdravých 8týdenních a starších koťat, ošetřených až 6krát ve 4týdenních intervalech až 5násobkem maximální doporučené dávky. Při podání trojnásobku maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při 5násobku maximální doporučené dávky byl pozorován jeden případ závažné neurologické nežádoucí reakce (ataxie, dezorientace, apatie, tremor, hypotermie a rozšíření zornic) po třetím ošetření. Tato reakce byla reverzibilní po omytí místa aplikace, poskytnutí první pomoci a zahájení symptomatické léčby. U některých zvířat byly po podání 5násobku maximální doporučené dávky pozorovány tmavě červené subkutánní oblasti v místě podání přípravku na kůži.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, avermektiny, eprinomectin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AA54.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Esafoxolaner je (S)-enantiomer afoxolaneru a patří do třídy isoxazolinů, které působí proti členovcům. Esafoxolaner působí jako antagonist na ligandem regulované chloridové kanály, zejména ty, které jsou regulované neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA). Isoxazoliny se kromě toho, že jsou modulátory chloridových kanálů, váží na charakteristické a unikátní cílové místo uvnitř GABA_A hmyzu, čímž blokují pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Prodloužená esafoxolanerem navozená hyperexcitace vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti členovců. Selektivní toxicita esafoxolaneru mezi členovci a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů členovců ve srovnání s GABA receptory savců.

Blechy a klíšťata jsou eliminovány během 24 respektive 48 hodin po ošetření.

Esafoxolaner usmrcuje blechy před naklazením vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti. Je účinný proti roztočům (*N. cati*, *O. cynotis*), kteří způsobují notloedrový nebo ušní svrab.

Eprinomektin patří mezi endektocidy ze třídy makrocyclických laktonů. Sloučeniny této třídy se selektivně a s vysokou afinitou váží na glutamát regulované chloridové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a smrti parazita. Bylo prokázáno, že spektrum účinnosti eprinomektinu pokrývá gastrointestinální a extraintestinální hlístice a je také považován za účinný proti roztočům (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je syntetický derivát isochinolin-pyrazinu s účinkem proti tasemnicím. Prazikvantel je rychle absorbován povrchem těla parazitů a ovlivňuje permeabilitu membrány u tasemnic, ovlivňuje toky dvojmocných kationtů, zejména homeostázu iontů vápníku, které se podílejí na rychlé svalové kontrakci a vakuolizaci. To má za následek vážné poškození tělního pokryvu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, což nakonec vede k smrti a vypuzení parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Esafoxolaner je systémově absorbován z místa aplikace a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 4 a 14 dny po aplikaci. Esafoxolaner je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dní po jednotlivém podání) a vylučován trusem a močí.

Eprinomektin je systémově absorbován z místa aplikace a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 1 a 2 dny po aplikaci. Eprinomektin je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dní po jednotlivém podání) a vylučován trusem.

Prazikvantel je systémově absorbován z místa aplikace a maximální plazmatické koncentrace dosahuje mezi 4 a 8 hodinami po aplikaci. Prazikvantel je z plazmy pomalu eliminován ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dní po jednotlivém podání) a vylučován močí.

Farmakokinetické profily prazikvantelu a eprinomektinu nejsou ovlivněny společným podáním.

Zatímco po opakovaném podávání prazikvantelu nebylo možné pozorovat akumulaci, akumulace byla pozorována od 2. do 5. měsíce u esafoxolaneru (poměry 3,24 pro C_{max} a 3,09 pro AUC) a u eprinomektinu (poměry 1,59 pro C_{max} a 1,87 pro AUC). Viz bod 4.5 pro bezpečné použití po opakovaném ošetření.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolfomal
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.
Použitý aplikátor ihned vyhoďte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Spot-on aplikátory ve tvaru stříkačky (tělo z čírého silikonového kopolymeru cyklického olefinu (COC), píst ze silikonizované bromobutylové pryže a uzávěr z bromobutylové pryže) obsahující 0,3 ml nebo 0,9 ml přípravku a umístěné v samostatném plastovém blistru.

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,3 ml).
Papírová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,9 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
NexGard Combo nebo prázdný aplikátor nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/267/001-009

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/01/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 aplikátorů

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V jedné dávce:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomectin	1,20 mg
praziquantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomectin	3,60 mg
praziquantel	74,70 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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

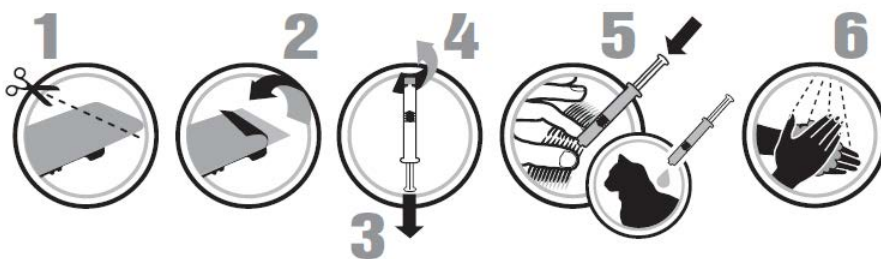
5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Pouze k vnějšímu podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.



8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zabraňte kontaktu přípravku s očima.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg

esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI



Boehringer
Ingelheim

3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Aplikátor

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,3 ml

0,9 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

4. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DATUM EXSPIRACE

EXP

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, prazikvantel

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

NexGard Combo	Objem jednotlivé dávky (ml)	Esafoxolanerum (mg)	Eprinomectinum (mg)	Praziquantelum (mg)
Kočky 0,8 - <2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kočky 2,5 - <7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

4. INDIKACE

Pro kočky se smíšenou infekcí nebo s rizikem smíšené infekce tasemnicemi, hlísticemi a ektoparazity. Veterinární léčivý přípravek je určen výhradně pro případy, kdy je léčba zaměřena na všechny tři skupiny najednou.

Ektoparazit

- Léčba infestace blechami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetření zajistí okamžitý a trvalý hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.
- Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

- Léčba napadení klíšťaty. Jedno ošetření zabrání zajistí okamžitý a trvalý hubící účinek proti klíšťatům druhu *Ixodes scapularis* po dobu jednoho měsíce a proti klíšťatům druhu *Ixodes ricinus* po dobu pěti týdnů.
- Léčba infestace ušním svrabem (*Otodectes cynotis*).
- Léčba notoedrového svrabu (způsobeného *Notoedres cati*).

Cestoda

Léčba infestace tasemnicemi (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoda

- Prevence dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jednoho měsíce.
- Léčba infestace gastrointestinálními hlísticemi (L3, L4 larvy a dospělci *Toxocara cati*, L4 larvy a dospělci *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospělci *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).
- Léčba napadení plicivkami koček (L4 larvy a dospělci *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospělci *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevence aelurostrongylózy (snížením úrovně infekce L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Léčba napadení hlísticemi močového měchýře (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byly krátce po podání pozorovány následující nežádoucí účinky, které byly klasifikovány jako neobvyklé: hypersalivace, průjem, přechodné kožní reakce v místě podání (alopecie, pruritus), anorexie, letargie a zvracení. Tyto reakce byly většinou mírné, krátkodobé a spontánně odeznívající.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro podání nakapáním na kůži (spot-on).



Dávkování:

Minimální doporučená dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte odpovídající velikost aplikátoru podle hmotnosti kočky (0,3 nebo 0,9 ml, viz bod „obsah léčivých a ostatních látek“.

1. Nůžkami rozstříhnete blistr podél tečkované čáry.
2. Pak odstraňte kryt obalu.
3. Vyjměte aplikátor z obalu a držte jej ve svislé poloze. Mírně zatáhněte za píst směrem zpět.
4. Otočte a vytáhněte uzávěr.
5. Rozhrňte srst ve střední linii krku mezi lebeční bází a lopatkami, aby byla vidět kůže. Umístěte špičku aplikátoru na kůži a aplikujte celý obsah přímo na kůži v jednom místě. Přípravek by měl být aplikován na suchou kůži do oblasti, kde si ho kočka nemůže slízat. U dlouhosrstých plemen by měla být pro zajištění optimální účinnosti věnována zvláštní pozornost aplikaci, aby byl přípravek podán na kůži a ne na srst.
6. Po použití si umyjte ruce.

Léčebný režim:

K léčbě infestace blechami a/nebo klíšťaty a/nebo původci svrabu za současného výskytu gastrointestinálních a/nebo plicních hlístic a/nebo hlístic močového měchýře a tasemnic má být podána jedna dávka přípravku. Potřeba léčby a frekvence opakování má být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a musí být zohledněna místní epidemiologická situace a způsob života zvířete (např. přístup ven).

Oblasti, které nejsou endemické pro srdeční dirofilárie nebo plicnivky koček:

Kočky, které nejsou vystaveny trvalému riziku infekce dirofiláriemi nebo plicnivkami koček by měly být ošetřeny podle režimu předepsaného veterinářem a podle situace konkrétní kočky, co se týká rizika reinfekcí/reinfestací parazity. V opačném případě je třeba použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti, který zajistí dlouhodobou ochranu proti relevantním parazitům.

Oblasti endemické pro srdeční dirofilárie:

Kočky, které žijí v oblasti endemické pro srdeční dirofilárie a u nichž je zřejmé, že loví kořist, mohou být ošetřovány v intervalech 1 měsíc s cílem zajistit přiměřenou prevenci vzniku dirofilariózy a zároveň prevenci potenciální reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Prevence srdeční dirofilariózy hubením larev *Dirofilaria immitis* by měla být zahájena během 1 měsíce po první očekávané expozici komárům a měla by pokračovat po dobu nejméně 1 měsíce po poslední expozici komárům.

Oblasti endemické pro plicnivky koček:

Rizikové kočky (lovecké chování) žijící v endemických oblastech mohou být ošetřeny v měsíčních intervalech ke snížení rizika výskytu dospělých plicnivek odpovědných za klinickou aelurostrongylózu a k léčbě případné reinfekce tasemnicemi. V opačném případě je třeba k dalšímu ošetření použít přípravek s úzkým spektrem účinnosti.

Léčba plicnivek: Během přibližně 2 týdnů po ošetření lze očekávat žádný nebo malý účinek na uvolňování L1 larev *A. abstrusus* v trusu, kvůli období přechodu L1 larev z plic do trávicího traktu. Počítání larev v trusu jako kontrola účinnosti léčby (a rozhodnutí, zda je třeba druhé ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti) by proto mělo být provedeno nejdříve dva týdny po ošetření.

Ušní svrab:

V případě ušního svrabu by měl kočku 4 týdny po aplikaci přípravku vyšetřit veterinář, který stanoví, zda je nutné další ošetření přípravkem s úzkým spektrem účinnosti.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužitý aplikátor uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Použitý aplikátor ihned vyhoďte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici pod EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Při aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba věnovat zvláštní pozornost kočkám dlouhosrstých plemen. U těchto koček musí být přípravek aplikován přímo na kůži a ne na srst, neboť by mohlo dojít ke snížení biologické dostupnosti léčivé látky.

Během 2 dnů po podání se vyhněte šamponování koček, protože účinnost přípravku nebyla pro tyto případy testována.

Aby byly blechy a klíšťata vystaveny působení esafoxolaneru, musí začít sát krev kočky. Riziko přenosu onemocnění přenášených členovci tedy nelze vyloučit.

Kočky žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie nebo ty, které cestovaly do endemických oblastí, mohou být infikovány dospělými dirofiláriemi. I když veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podán kočkám infikovaným dospělými dirofiláriemi, nebyl stanoven žádný terapeutický účinek na dospělce *Dirofilaria immitis*. Je proto doporučeno, aby všechny kočky ve věku 6 měsíců nebo starší, žijící v oblastech endemických pro srdeční dirofilárie, byly testovány na přítomnost dospělých dirofilárií a poté ošetřeny přípravkem pro prevenci infekce dirofiláriemi.

Pokud se neprovádí kontrola mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši atd., může se znovu objevit napadení tasemnicemi. U některých koček s patentní infestací tasemnicí *Joyeuxiella spp.* nebo *Dipylidium caninum* může být přítomen vysoký podíl nedospělých červů, kteří mohou být k přípravku méně vnímaví; v případě takových napadení je proto doporučováno sledování po ošetření.

Parazitární rezistence na určitou skupinu antiparazitik, obsažených v přípravku s fixní kombinací léčivých látek, se může vyvinout po opakovaném dlouhodobém použití antiparazitika z těchto skupin. Z tohoto důvodu je třeba vzít v úvahu epidemiologické informace o aktuální citlivosti cílových druhů parazitů, aby se omezila možnost budoucí selekce na rezistenci.

Ke snížení rizika opětovného napadení při výskytu nových blech je doporučeno ošetřit všechny kočky v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti musí být také ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna stadia blech mohou promořit kočičí pelech, potah a místa pravidelného odpočinku jako jsou koberce a bytový textil. V případě masivního napadení blechami a na počátku ochranných opatření by měla být tato místa ošetřena vhodným přípravkem k ošetření prostředí a poté pravidelně vysávána.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pouze pro podání nakapáním na kůži – spot-on. Nepodávejte injekčně, perorálně nebo jakoukoliv jinou cestou. Vyhněte se kontaktu s očima kočky. Při náhodném zasažení očí ihned oči vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, obraťte se na svého veterinárního lékaře.

Je důležité podat veterinární léčivý přípravek do oblasti kůže, kde se kočka nemůže olízat: na střední linii krku, mezi základnou lebky a lopatkami. Zajistěte, aby se zvířata navzájem neolizovala, dokud jsou v místě aplikace patrné stopy přípravku. Byly zaznamenány případy, kdy požití veterinárního léčivého přípravku u koček vyvolalo hypersalivaci.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla testována u koťat mladších 8 týdnů. Přípravek je určen k použití u koček s hmotností alespoň 0,8 kg a od 8 týdnů věku.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán výhradně při potvrzené smíšené infekci nebo v případech, kdy je kočka významně ohrožena smíšenou infekcí ektoparazity a nematody (včetně prevence dirofilariózy) a kdy je zároveň indikována léčba napadení tasemnicemi. Při absenci rizika souběžného napadení by mělo být zváženo použití antiparazitik s úzkým spektrem účinnosti jako první volby léčby.

Zdůvodnění preskripce a četnost použití by mělo být přizpůsobeno individuálním potřebám kočky na základě klinického hodnocení, způsobu života kočky a místní epidemiologické situaci (včetně případného rizika zoonózy), za účelem řešit výhradně případy smíšených infekcí/rizika takové infekci.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být užíván u jiných koček bez předchozí konzultace s veterinárním lékařem.

Opakovaná ošetření by měla být omezena na jednotlivé individuální případy (viz bod „pokyny pro správné podání“ pokyny k léčbě) s minimálním léčebným intervalem 4 týdny. Bezpečnost nebyla hodnocena pro období delší než 6 měsíců (viz také body „zvláštní upozornění pro každý cílový druh“ a „předávkování“); proto není doporučeno více než 6 po sobě jdoucích ošetření během 12 měsíců.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE). V případě výskytu echinokokózy je nutno dodržovat zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob. Konzultujte s parazitologií nebo parazitologickými ústavy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Během aplikace nekuřte, nepijte nebo nejezte.

Po aplikaci přípravku si ihned umyjte ruce.

Použité aplikátory ihned vyhoďte a neponechávejte je v dohledu nebo dosahu dětí.

Vyhněte se kontaktu obsahu aplikátoru s prsty. Pokud k němu dojde, omyjte je vodou a mýdlem. Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí, které může být ve výjimečných případech vážné. V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned důkladně vodou. Pokud máte v očích kontaktní čočky, po 5 minutách je vyjměte a pokračujte ve vyplachování. Vyhleďte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Než se znovu dotknete místa aplikace, ujistěte se, že na něm již nejsou patrné stopy přípravku. Nedovolujte dětem hrát si s ošetřenými zvířaty, dokud jsou na místě aplikace patrné stopy přípravku a čerstvě ošetřená zvířata by neměla spát s majiteli, zejména s dětmi. Je doporučeno podávat přípravek zvířatům ve večerních hodinách, aby se po ošetření minimalizoval kontakt zvířete s lidmi.

Osoby se známou přecitlivělostí na esafoxolaner, eprinomectin nebo prazikvantel nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány foetotoxické a teratogenní účinky po významné každodenní expozici látky glycerol formal, těhotné ženy by se měly během podávání chránit před přímým kontaktem s přípravkem použitím rukavic.

Březost a laktace:

Lze použít u chovných, březích a laktujících samic.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samic.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodalý důkaz o nežádoucích účincích účinných látek na reprodukční schopnost u samic. U chovných samic použijte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bezpečnost byla hodnocena u zdravých 8týdenních a starších koťat, ošetřených až 6krát ve 4týdenních intervalech až 5násobkem maximální doporučené dávky. Při podání trojnásobku maximální doporučené dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při 5násobku maximální doporučené dávky byl pozorován jeden případ závažné neurologické nežádoucí reakce (ataxie, dezorientace, apatie, tremor, hypotermie a rozšíření zornic) po třetím ošetření. Tato reakce byla reverzibilní po omytí místa aplikace, poskytnutí první pomoci a zahájení symptomatické léčby. U některých zvířat byly po podání 5násobku maximální doporučené dávky pozorovány tmavě červené subkutánní oblasti v místě podání přípravku na kůži.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek ani prázdný aplikátor nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Esafoxolaner usmrcuje blechy před nakladením vajíček a tím brání riziku kontaminace domácnosti.

Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,3 ml).

Kartonová krabička obsahující 1, 3, 4, 6 nebo 15 blistrů s 1 aplikátorem (každý o objemu 0,9 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.