

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte < 2,5 kg
NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver spot-on applikator indeholder:

NexGard Combo	Indhold pr. dosisenhed (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katte 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katte 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til lys gul til lys brun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte som har eller risikerer at få blandingsinfektioner med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når der behandles samtidigt for alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). En behandling giver øjeblikkelig loppedråbende virkning, som varer i en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling af flåtangreb. En behandling giver øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning over for *Ixodes scapularis* i en måned og over for *Ixodes ricinus* i fem uger.
- Behandling af angreb af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af notoedric skab (kattens skabmide) (forårsaget af *Notoedres cati*).

Gastrointestinale cestoder

- Behandling af infektioner med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoder

Gastrointestinale nematoder

- Behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* samt voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonale nematoder

- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.
- Behandling af infektioner med kattens lungeorm (L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*, L3-, L4-larver og voksne *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forebyggelse af kattens lungeorm (ved reduktion af niveauet af infektion med L3- og L4-larver af *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vesikale nematoder

- Behandling af infektioner med blæreorm (*Capillaria plica*).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ved påføring af veterinærlægemidlet på langhårede katte skal der være særlig opmærksomhed på at sikre, at præparatet appliceres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan føre til en nedsat biotilgængelighed af den aktive substans.

Flåter og lopper skal have startet indtag af føde på katten for at blive eksponeret for esafoxolaner. Derfor kan risiko for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

Katte fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan være smittet med voksne hjerteorm. Selvom det er sikkert at administrere veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, er der ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte som er 6 måneder gamle eller ældre og som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infektion med voksne hjerteorm før forebyggende behandling med præparatet mod hjerteorm indledes.

Reinfektion med bændelorm kan forventes, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus. Nogle katte med persisterende *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* infektion kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som kan være mindre følsomme for præparatet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler, som findes i det faste kombinationspræparat, ved gentagen anvendelse af et antiparasitært lægemiddel fra samme klasse over en længere periode. Man bør derfor tage højde for epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Undgå at vaske dyret med shampoo i 2 dage efter administrationen, da virkningen af lægemidlet ikke er testet i sådanne tilfælde.

For at reducere risikoen for re-infestation med nyligt klækkede lopper anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyrearter i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til kattens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun til udvortes brug på huden. Må ikke injiceres, indgives oralt eller administreres på anden måde. Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne. Hvis præparatet ved uheld kommer i kontakt med kattens øjne, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår vedvarende øjenirritation.

Det er vigtigt at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakkens midterlinje, mellem den nedre del af kraniet og skulderbladene. Sørg for at dyr ikke slikker hinanden, før det behandlede område ikke længere er synligt. Det er set, at oral indtagelse af veterinærlægemidlet kan medføre øget savlen.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke testet hos killinger, der er yngre end 8 uger. Præparatet er beregnet til katte, der vejer mindst 0,8 kg og er mindst 8 uger gamle.

Veterinærlægemidlet bør udelukkende anvendes ved bekræftede blandingsinfektioner, eller hvis katte er i betydelig risiko for blandingsinfektion med ectoparasitter og nematoder (herunder forebyggende mod hjerteorm), og hvor der også er indikation for samtidig behandling mod cestoder. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af/ved risiko for blandingsinfektion, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til andre katte uden at konsultere en dyrlæge.

Gentagne behandlinger bør begrænses til enkelte situationer (se afsnit 4.9 for behandlingsvejledning) med et behandlingsinterval på mindst 4 uger. Sikkerheden er ikke fastlagt ud over 6 måneder (se også afsnit 4.4, 4.10 og 5.2); derfor anbefales det, at man giver højst 6 på hinanden følgende behandlinger inden for en 12-måneders periode.

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldeligt ifølge World Organisation for Animal Health (OIE). I tilfælde af ekinokok-infektion skal man følge specifikke guidelines for behandling og opfølgning for menneskers sikkerhed. Man bør konsultere eksperter eller parasitologiske institutioner.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænder straks efter brug.

Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Undgå at få applikatorens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation, som i helt særlige tilfælde kan være alvorlige. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles omhyggeligt med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser efter 5 minutter og fortsæt derefter med at skylle. Søg lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Før påføringen berøres igen, må det behandlede område ikke længere kunne erkendes. Børn bør ikke gives lov til at lege med behandlede dyr før påføringen ikke længere kan erkendes, og det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke sover sammen med deres ejere, især ikke med børn. Det anbefales at behandle dyr om aftenen for at reducere kontakt til mennesker efter behandlingen.

Mennesker med overfølsomhed over for esafoxolaner, eprinomectin eller praziquantel eller over for nogen af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med lægemidlet.

Gravide bør anvende handsker under administrationen for at undgå kontakt med præparatet, da føtal toksicitet og teratogene virkninger er beskrevet hos forsøgsdyr udsat for signifikante daglige doser af glycerol formal.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Øget savlen, diarré, forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (kløe, hårtab), anorexi, letargi og opkast kort tid efter påføring var ikke almindeligt forekommende i kliniske studier. Disse er overvejende milde reaktioner af kort varighed og ophører af sig selv.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan bruges til avls-, drægtige og diegivende hunkatte.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hankatte som bruges til avl. Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke vist tegn på negative effekter af de aktive stoffer på reproduktionsevnen hos hanner. Hos hanner i avl, skal lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Spot-on anvendelse.

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin og 10 mg praziquantel pr. kg kropsvægt.

Vælg den applikatorstørrelse, som passer til kattens vægt.

Kattens vægt	Indhold pr. dosisenhed (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	passende kombination af applikatorer			

Administrationsmåde:

1. Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje.
2. Træk låget af.
3. Tag applikatoren ud af pakningen og hold den lodret. Træk stemplet lidt ud.
4. Vrid og træk hættten af.
5. Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig. Placer applikatorens spids på huden og påfør hele indholdet direkte på huden på ét sted. Påfør præparatet på tør hud på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af. For at

opnå optimal virkning ved behandling af langhårede racer skal man være særlig opmærksom på, at præparatet kommer ned på huden og ikke i pelsen.

Vask hænderne efter brug.

Behandlingsskema:

For at behandle loppeangreb og/eller flåterangreb og/eller mider samtidig med behandling af gastrointestinale nematoder og/eller lungeorm og/eller blæreorm samt cestoder bør man administrere en enkelt dosis af lægemidlet. Behovet for og frekvensen af genbehandling(er) skal være i overensstemmelse med den behandlende dyrlæges vejledning og bør tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil (f.eks. udendørs adgang). Se også afsnit 4.5.

Områder, hvor hjerteorm eller kattens lungeorm ikke forekommer endemisk:

Katte, der ikke er udsat for en permanent risiko for infektion med hjerteorm eller kattens lungeorm, bør behandles efter de retningslinjer dyrlægen foreskriver og tilpasses den individuelle situation i forhold til re-infektion/-infestation med parasitter. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes for at sikre vedvarende behandling over for relevante parasitter.

Områder med endemisk hjerteorm:

Katte, der lever i områder med endemisk hjerteorm og som er kendt for at jage, kan behandles en gang om måneden for at sikre både en passende forebyggelse over for hjerteorm og behandling af potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandlinger. Forebyggelse af hjerteorm ved drab af *Dirofilaria immitis*-larver bør starte inden for en måned efter den første forventede eksponering over for myg og bør fortsætte indtil mindst en måned efter den sidste eksponering over for myg.

Endemiske områder for kattens lungeorm:

Katte i risiko (der har jagtadfærd), der lever i endemiske områder, kan behandles en gang om måneden for at nedsætte risikoen for etablering af voksne lungeorm, der forårsager kliniske tegn på lungeorm og for at behandle potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandling.

Lungeormsbehandling: Ingen eller lille effekt på frigivelsen af *A. Abstrusus* fra L1-larver i fæces kan forventes inden for 2 uger efter behandling. Dette er grundet L1-larvers transitperiode fra lungerne gennem fordøjelseskanalen. En fækal larvetælling for at kontrollere behandlingens effekt (og beslutningen om en sekundær behandling med et smalspektret præparat er nødvendig) skal derfor ikke foretages før tidligst to uger efter behandlingen.

Øremider:

Ved øremider bør dyrlægen 4 uger efter behandling undersøge, om der er behov for yderligere behandling med et smalspektret præparat.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerheden er evalueret ved behandling af raske killinger, der var 8-uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet med 5 gange den anbefalede maksimaldosis op til 6 gange med intervaller på 4 uger. Ved 3 gange den anbefalede maksimaldosis blev der ikke observeret bivirkninger. Ved dosering med 5 gange den anbefalede maksimaldosis, blev der efter den tredje behandling observeret et enkelt tilfælde af alvorlig neurologisk bivirkning (ataxi, disorientering, apati og udvidede pupiller), som var reversibel efter vask af påføringsstedet, akutte tiltag og symptomatisk behandling. Hos nogle dyr, ved brug af 5 gange den maksimalt anbefalede dosis, blev mørkerøde subkutane områder på påføringsstedet set.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasitære og repellerende midler, insekticider, avermectiner, eprinomectin kombinationer.

ATCvet-kode: QP54AA54

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Esafoxolaner er (S)-enantiomeren af afoxolaner og tilhører isoxazolinfamilien, som er aktive over for arthropoder. Esafoxolaner virker som en antagonist på ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Isoxazoliner, blandt chloridkanalmodulatorerne, binder sig til et bestemt og unikt område i insektets GABA_ARs, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Langvarig esafoxolanerinduceret hypereksitation resulterer i en ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet med deraf følgende drab af arthropoder. Esafoxolaners selektive toksicitet over for arthropoder og pattedyr kan skyldes forskel i GABA-receptorernes følsomhed hos arthropoder i forhold til pattedyrs receptorer.

Lopper og flåter dræbes inden for henholdsvis 24 og 48 timer efter behandling.

Esafoxolaner dræber lopper før ægproduktionen og forebygger derfor risikoen for smittespredning til omgivelserne. Det har effekt mod mider (*N. cati*, *O. cynotis*), som forårsager skab hos kat eller øremideinfektion.

Eprinomectin er et endektocid fra gruppen af makrocycliske laktoner. Denne gruppes forbindelser bindes selektivt og med høj affinitet til de glutamatregulerede chloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Denne egenskab fører til forøgelse af cellemembranens permeabilitet for chloridioner og dermed en hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, som resulterer i paralyse og drab af parasitterne. Det er vist, at eprinomectins virkningsspekter dækker gastrointestinale og ekstraintestinale nematoder, og anses også for at have effekt mod mider (*N. cati*, *O. cynotis*).

Praziquantel er et syntetisk isoquinolon-pyrazin derivat med aktivitet over for bændelorm.

Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og påvirker cestoders membranpermeabilitet, og dermed gennemstrømningen af divalente kationer, især calcium homeostase, der antages at bidrage til hurtig muskelsammentrækning og vakuolisering. Dette fører til alvorlige skader i parasittens integument, kontraktion og paralyse, afbrudt metabolisme og endelig til parasittens død og udstødelse.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Esafoxolaner absorberes systemisk fra det topikale applikationssted og når en maksimal plasmakoncentration mellem 4 og 14 dage efter applikation. Esafoxolaner elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dage efter en enkelt administration) og udskilles i fæces og urin.

Eprinomectin absorberes systemisk fra det topikale applikationssted og når en maksimal plasmakoncentration mellem 1 og 2 dag(e) efter applikation. Eprinomectin elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dage efter en enkelt administration) og udskilles i fæces.

Praziquantel absorberes systemisk fra det topikale applikationssted og når en maksimal plasmakoncentration mellem 4 og 8 timer efter applikation. Praziquantel elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dage efter en enkelt administration) og udskilles i urin.

De farmakokinetiske profiler for praziquantel og eprinomectin bliver ikke påvirket af samtidig administration.

Mens der ikke kunne observeres nogen akkumulering efter gentagen administration for praziquantel, blev der observeret akkumulering fra 2. til 5. månedlige administration for esafoxolaner (i forholdet 3,24 for C_{max} og 3,09 for AUC) og for eprinomectin (i forholdet 1,59 for C_{max} og 1,87 for AUC). Se afsnit 4.5 for sikker anvendelse efter gentagen behandling.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glycerol formal
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar den ubrugte applikator i den originale pakning for at beskytte mod lys.
Brugte applikatorer skal bortskaffes straks.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Spot-on sprøjteformet applikator (kammer af klar silikonebehandlet cyclic olefin copolymer (COC), stempel af bromobutyl silikonebehandlet gummi og hætte af bromobutylgummi) indeholdende 0,3 ml eller 0,9 ml produkt og placeret i individuelle plastikblistre.

Papæske indeholdende 1, 3, 4, eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,3 ml).
Papæske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. NexGard Combo eller tomme applikatorer må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/267/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/01/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRANKRIG

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske, pakninger med 1, 3,4, 6 eller 15 applikatorer

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte < 2,5 kg

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte 2,5-7,5 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis:

esafoxolaner	3,6 mg
eprinomectin	1,2 mg
praziquantel	24,9 mg

esafoxolaner	10,8 mg
eprinomectin	3,6 mg
praziquantel	74,7 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Kat

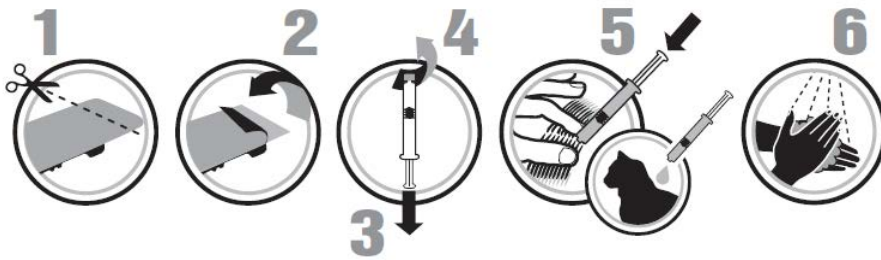
6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on anvendelse.

Kun til udvortes brug.

Læs indlægssedlen inden brug.



8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Undgå at få præparatet i dine øjne.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar den ubrugte applikator i den originale yderpakning.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard Combo < 2,5 kg
NexGard Combo 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel



2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN



3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Applikator

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard Combo

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,3 ml

0,9 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

4. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

5. BATCHNUMMER

Lot

6. UDLØBSDATO

EXP

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte < 2,5 kg
NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte 2,5-7,5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NexGard Combo, spot-on opløsning til katte < 2,5 kg
NexGard Combo, spot-on opløsning til katte 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver spot-on applikator indeholder:

Aktive stoffer:

NexGard Combo	Indhold pr. dosisenhed (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katte 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katte 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Spot-on, opløsning.

Klar, farveløs til lys gul til lys brun opløsning.

4. INDIKATIONER

Til katte som har eller risikerer at få blandingsinfektioner med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet skal udelukkende anvendes, når der behandles samtidigt for alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). En behandling giver øjeblikkelig loppedræbende virkning som varer i en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling af flåtangreb. En behandling giver øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning over for *Ixodes scapularis* i en måned og over for *Ixodes ricinus* i fem uger.

- Behandling af angreb af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af notoedric skab hos kat (forårsaget af *Notoedres cati*).

Cestoder

Behandling af infektioner med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoder

- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.
- Behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* samt voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling af infektioner med kattens lungeorm (L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*), L3-, L4-larver og voksne *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forebyggelse af kattens lungeorm (ved reduktion af niveauet af infektion med L3- og L4-larver af *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandling af infektioner med blæreorm (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller nogen af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Øget savlen, diarré, forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (kløe, hårtab), ophørt ædelyst, sløvhed og opkast kort tid efter påføring var ikke almindeligt forekommende i kliniske studier. Disse er overvejende milde reaktioner af kort varighed og ophører af sig selv.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til udvortes brug på huden (spot-on anvendelse).



Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin og 10 mg praziquantel pr. kg kropsvægt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Brug den applikatorstørrelse der passer til kattens vægt (0,3 eller 0,9 ml, se afsnittet ”Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer”).

1. Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje.
2. Træk låget af.
3. Tag applikatoren ud af pakningen og hold den lodret. Træk stemplet lidt ud.
4. Vrid og træk hættten af.
5. Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig. Placer applikatorens spids på huden og påfør hele indholdet direkte på huden på ét sted. Påfør præparatet på tør hud på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af. For at opnå optimal virkning ved behandling af langhårede racer skal man være særlig opmærksom på, at præparatet kommer ned på huden og ikke i pelsen.
6. Vask hænderne efter brug.

Behandlingsskema:

For at behandle loppeangreb og/eller flåterangreb og/eller mider samtidig med behandling af gastrointestinale nematoder og/eller lungeorm og/eller blæreorm samt cestoder bør man administrere en enkelt dosis af lægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) skal være i overensstemmelse med den behandlende dyrlæges vejledning og tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil (f.eks. udendørs adgang).

Se også afsnit ”Særlig(e) advarsel/advarsler”.

Områder, hvor hjerteorm eller kattens lungeorm ikke forekommer endemisk:

Katte, der ikke er udsat for en permanent risiko for infektion med hjerteorm eller kattens lungeorm, bør behandles efter de retningslinjer dyrlægen foreskriver og tilpasses den individuelle situation i forhold til re-infektion/-infestation med parasitter. Eller bør et smalspektret præparat anvendes for at sikre vedvarende behandling over for relevante parasitter.

Områder med endemisk hjerteorm:

Katte, der lever i områder med endemisk hjerteorm og som er kendt for at jage, kan behandles en gang om måneden for at sikre både en passende forebyggelse over for hjerteorm og behandling af potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandlinger. Forebyggelse af hjerteorm ved drab af *Dirofilaria immitis*-larver bør starte inden for en måned efter den første forventede eksponering over for myg og bør fortsætte indtil mindste en måned efter den sidste eksponering over for myg.

Endemiske områder for kattens lungeorm:

Katte, der er i risiko (med jagtadfærd) i endemiske områder kan behandles en gang om måneden for at nedsætte risikoen for etablering af voksne lungeorm, der forårsager kliniske tegn på kattens lungeorm og for at behandle potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandlinger.

Lungeormsbehandling: Ingen eller lille effekt på frigivelsen af *A. Abstrusus* fra L1-larver i fæces kan forventes inden for 2 uger efter behandling. Dette er grundet L1-larvers transitperiode fra lungerne gennem fordøjelseskanalen. En fækal larvetælling for at kontrollere behandlingens effekt (og beslutningen om en sekundær behandling med et smalspektret præparat er nødvendig) skal derfor ikke foretages før tidligst to uger efter behandlingen.

Øremider:

Ved øremider bør dyrlægen 4 uger efter behandling undersøge, om der er behov for yderligere behandling med et smalspektret præparat.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar the ubrugte applikator i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på yderkartonen efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ved påføring af veterinærlægemidlet skal der være særlig opmærksomhed på langhårede katteracer for at sikre, at præparatet appliceres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan føre til en nedsat biotilgængelighed af den aktive substans.

Undgå at vaske dyret med shampoo i 2 dage efter administrationen, da virkningen af lægemidlet ikke er testet i sådanne tilfælde.

Flåter og lopper skal have startet indtag af føde på katten for at blive eksponeret for esafoxolaner. Derfor kan risiko for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

Katte fra områder, hvor man ved at hjerteorm forekommer, eller som har rejst til sådanne områder, kan være smittet med voksne hjerteorm. Det er sikkert at give veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, men der er ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte, som er 6 måneder gamle eller ældre og som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infektion med voksne hjerteorm før forebyggende behandling med præparatet mod hjerteorm indledes.

Reinfektion med bændelorm kan forventes, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus. Nogle katte med vedblivende *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* infektion kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som kan være mindre følsomme over for præparatet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler, som findes i det faste kombinationspræparat, ved gentagen anvendelse af et antiparasitært lægemiddel fra samme klasse over en længere periode. Man bør derfor tage højde for epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

For at reducere risikoen for at katten bliver smittet igen med nyligt klækkede lopper anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til kattens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kun til udvortes brug på huden. Må ikke injiceres, indgives oralt eller administreres på anden måde.

Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne. Hvis præparatet ved hændeligt uheld kommer i kontakt med kattens øjne, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår vedvarende øjenirritation.

Det er vigtigt at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakkens midterlinje, mellem den nedre del af kraniet og skulderbladene. Sørg for at dyr ikke slikker hinanden før det behandlede område ikke længere er synligt. Det er set, at oral indtagelse af veterinærlægemidlet kan medføre øget savlen.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke testet hos killinger, der er yngre end 8 uger. Præparatet er beregnet til katte, der vejer mindst 0,8 kg og er mindst 8 uger gamle.

Veterinærlægemidlet bør udelukkende anvendes ved bekræftede blandingsinfektioner, eller hvis katte er i betydelig risiko for blandingsinfektion med ektoparasitter og nematoder (inkl. forebyggelse af hjerteorm), og hvor der også er indikation for samtidig behandling mod cestoder. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af/ved risiko for blandingsinfektion, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til andre katte uden at konsultere en dyrlæge.

Gentagne behandlinger bør begrænses til enkelte situationer (se afsnittet ”Oplysninger om korrekt anvendelse” for behandlingsvejledning) med et behandlingsinterval på mindst 4 uger. Sikkerheden er ikke fastlagt ud over 6 måneder (se også afsnittene ”Særlige advarsler for hver dyreart” og ”Overdosis”); derfor anbefales det, at man giver højst 6 på hinanden følgende behandlinger inden for en 12-måneders periode.

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldeligt ifølge World Organisation for Animal Health (OIE). I tilfælde af ekinokok-infektion skal man følge specifikke guidelines for behandling og opfølgning for menneskers sikkerhed. Man bør konsultere eksperter eller parasitologiske institutioner.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, som administrerer lægemidlet til dyr

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænder straks efter brug.

Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Undgå at få applikatorens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation, som i helt særlige tilfælde kan være alvorlige. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles omhyggeligt med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser efter 5 minutter og fortsæt derefter med at skylle. Søg lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Før påføringsstedet berøres igen, må det behandlede område ikke længere være synligt. Børn bør ikke gives lov til at lege med behandlede dyr før påføringsstedet ikke længere er synligt, og det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke sover sammen med deres ejere, især ikke med børn. Det anbefales at behandle dyr om aftenen for at reducere kontakt til mennesker efter behandlingen.

Mennesker med overfølsomhed over for esafoxolaner, eprinomectin eller praziquantel eller over for nogen af hjælpestofferne, bør undgå kontakt med lægemidlet.

Gravide bør anvende handsker under påføringen for at undgå kontakt med præparatet, da fosterskadende virkninger er beskrevet hos forsøgsdyr udsat for signifikante daglige doser af glycerol formal.

Drægtighed og diegivning:

Kan bruges til avls-, drægtige og diegivende hunkatte.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hankatte som bruges til avl. Laboratoriestudier på rotter og kaniner har ikke vist tegn på negative effekter af de aktive stoffer på reproduktionsevnen hos hanner. Hos hanner i avl, skal lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Sikkerheden er evalueret ved behandling af raske killinger, der var 8-uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet med 5 gange den anbefalede maksimaldosis op til 6 gange med intervaller på 4 uger. Ved 3 gange den anbefalede maksimaldosis blev der ikke set bivirkninger. Ved 5 gange den anbefalede maksimaldosis, blev der efter den tredje behandling observeret et enkelt tilfælde af alvorlig neurologisk bivirkning (ataxi, disorientering, apati og udvidede pupiller), som var reversibel efter vask af påføringsstedet, akutte tiltag og symptomatisk behandling. Ved 5 gange den anbefalede maksimaldosis, blev der hos nogle dyr set mørkerøde områder i underhuden på påføringsstedet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Præparatet eller tomme applikatorer må ikke komme i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Esafoxolaner dræber lopper før ægproduktionen og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.

Papæske indeholdende 1, 3, 4, eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,3 ml).
Papæske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,9 ml).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.