

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen 2,5–7,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder Tropfapplikator enthält:

NexGard Combo	Volumen der Einzeldosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katzen 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg/ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis hellgelbe bis hellbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen, bei denen parasitäre Mischinfektionen vorliegen oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Flöhe für einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei einer Flohspeichel-Allergie Dermatitis (FAD) angewendet werden.
- Zur Behandlung eines Zeckenbefalls. Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken: gegen *Ixodes scapularis* für einen Monat und gegen *Ixodes ricinus* für fünf Wochen.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Zur Behandlung der Kopfräude (hervorgerufen durch *Notoedres cati*).

Zestoden des Magen-Darmtrakts

- Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* und *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

Nematoden des Magen-Darmtrakts

- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3, L4 Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, L4 Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* und *Ancylostoma ceylanicum*, und adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonale Nematoden

- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) für einen Monat.
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L4 Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung Aelurostrongylose (durch Reduktion des Infektionsgrades mit L3, L4 Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematoden der Harnblase

- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte besonders bei langhaarigen Rassen sichergestellt werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, da dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe führen könnte.

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf der Katze beginnen, um in Kontakt mit Esafoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von durch Arthropoden übertragene Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Obwohl das Tierarzneimittel bei Katzen mit adulten Herzwürmern unbedenklich verabreicht werden kann; wurde eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Reinfestationen mit Bandwürmern sind möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden. Einige Katzen mit patenten *Joyeuxiella spp.* oder *Dipylidium caninum* Infektion können dennoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel weniger empfindlich sein können; daher wird bei diesen Infektionen nach der Behandlung eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse, welche in dem kombinierten Tierarzneimittel enthalten ist, entwickeln, wenn Antiparasitika dieser Klassen über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet werden. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Das Tier sollte innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung nicht mit Shampoo gewaschen werden, denn die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde für diesen Fall nicht getestet.

Um eine Reinfektion durch die Entstehung neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tiere im gleichen Haushalt sollten auch mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Korbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid zur Umgebungsbehandlung behandelt und dann regelmäßig gesaugt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zum Auftropfen. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf eine Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: auf die Mittellinie des Nackens, zwischen Schädelbasis und die Schulterblätter. Stellen Sie sicher, dass sich die Tiere nicht gegenseitig belecken, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist. Es wurde beobachtet, dass die orale Aufnahme des Tierarzneimittels zu Hypersalivation führt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 8 Wochen nicht untersucht. Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Katzen, die mindestens 0,8 kg wiegen und 8 Wochen alt sind.

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich bei bestätigten Mischinfektionen angewendet werden oder wenn Katzen einem signifikanten Risiko von solchen Mischinfektionen mit Ektoparasiten und Nematoden (sowie zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung) ausgesetzt sind und eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist. Wenn kein Risiko eines Mischbefalls vorliegt, sollte als Erstlinientherapie ein Antiparasitikum mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Der Grund für eine Verschreibung und die Häufigkeit der Anwendung sollten auf die individuellen Bedürfnisse der Katze abgestimmt sein, basierend auf einer klinischen Untersuchung, der Lebensweise der Katze und der örtlichen epidemiologischen Lage (einschl. relevanter Zoonoserisiken), um ausschließlich Situationen von Mischinfektionen bzw. Risiken von Infektionen zu adressieren.

Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne vorherige Beratung durch den Tierarzt bei anderen Katzen verwendet werden.

Wiederholte Behandlungen sollten mit einem Mindestbehandlungsabstand von 4 Wochen auf begrenzte individuelle Situationen (siehe Abschnitt 4.9 zur Behandlungsempfehlung) beschränkt werden. Die Verträglichkeit wurde nicht über 6 Monate hinaus bewertet (siehe auch Abschnitte 4.4, 4.10 und 5.2); daher wird empfohlen, nicht mehr als 6 aufeinanderfolgende Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zu verabreichen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig. Bei einer Echinokokkose sind spezielle Richtlinien zur Behandlung und Nachbeobachtung sowie zum Schutz von Personen einzuhalten. Experten oder Institute für Parasitologie sollten zu Rate gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung sofort Hände waschen.

Verwendete Applikatoren sind umgehend außerhalb der Sicht- oder Reichweite von Kindern zu entsorgen.

Fingerkontakt mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt mit Seife und Wasser abwaschen. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, die in Ausnahmefällen schwerwiegend sein können. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort und sorgfältig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen ggf. nach den ersten 5 Minuten entfernen und mit dem Spülen fortfahren. Bei versehentlichem Kontakt einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Die Behandlungsstelle sollte nicht berührt werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr als solcher erkennbar ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit den behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle nicht mehr als solche erkennbar ist. Vor kurzem behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Es wird empfohlen, die Tiere abends zu behandeln, um den Kontakt mit Personen nach der Behandlung zu verringern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerinformal beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen während der Verabreichung Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hypersalivation, Diarrhoe, vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Alopezie, Pruritus), Anorexie, Lethargie und Erbrechen wurden in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet. Meist handelt es sich nur um leichte Reaktionen von kurzer Dauer, die selbstlimitierend sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann in der Zucht, bei trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht in fortpflanzungsfähigen, männlichen Zuchtkatzen untersucht. Laborstudien in Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen der Wirkstoffe auf die Reproduktionsfähigkeit bei männlichen Tieren geliefert. Bei männlichen Zuchtkatzen nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung des verschreibenden Tierarztes anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen.

Dosierung:

Die empfohlenen Minimaldosen betragen 1,44 mg Esafoxolaner, 0,48 mg Eprinomectin und 10 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze eine geeignete Applikatorgröße.

Gewicht der Katze	Volumen der Einzeldosis (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	Geeignete Kombination von Applikatoren			

Art der Anwendung:

1. Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden.
2. Dann Folie abziehen.
3. Applikator aus der Verpackung entnehmen und aufrecht halten. Stempel leicht zurückziehen.
4. Kappe drehen und abziehen.
5. Scheiteln Sie das Fell in der Mitte des Nackens zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken. Das Tierarzneimittel ist auf eine trockene Hautstelle aufzutragen, wo die Katze es nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.
6. Waschen Sie die Hände nach der Anwendung.

Behandlungsschema:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Milben sowie für die gleichzeitige Behandlung von Nematoden des Magen-Darmtrakts und/oder der Lunge und/oder der Harnblase, sowie von Zestoden ist eine Einzeldosis des Tierarzneimittels anzuwenden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlung(en) sollten den Empfehlungen des behandelnden Tierarztes entsprechen und sollte die örtliche epidemiologische Lage sowie die Lebensweise des Tieres (z.B. Zugang ins Freie) berücksichtigen. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Nicht-endemische Gebiete für Herzwürmer oder feline Lungenwürmer:

Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzwurm- oder feline Lungenwurminfektion ausgesetzt sind, sollten gemäß einem vom Tierarzt verschriebenen Plan behandelt werden, der an jede individuelle Situation bei einer erneuten Infektion/Befall mit Parasiten anzupassen ist. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum verwendet werden, um eine nachhaltige Behandlung gegen relevante Parasiten sicherzustellen.

Endemische Gebiete für Herzwürmer:

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben und Freigänger sind, könnten in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl eine angemessene Prävention von Herzwurmerkrankungen als auch die Behandlung einer möglichen Reinfektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden. Die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen durch Abtötung von *Dirofilaria immitis*-Larven sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber Stechmücken beginnen und sollte bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden.

Endemische Gebiete für feline Lungenwürmer:

Gefährdete Katzen (mit Jagdverhalten), die in endemischen Gebieten leben, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um das Risiko der Etablierung adulter Lungenwürmer, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, zu verringern und eine mögliche Reinfektion mit Cestoden zu behandeln. Andernfalls sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum für die weitere Behandlung verwendet werden.

Behandlung von Lungenwürmern: Aufgrund der Passagezeit der L1 Larven von der Lunge durch den Verdauungstrakt, ist innerhalb von etwa 2 Wochen nach Behandlung kein oder nur ein geringer Effekt auf die L1 Larven-Freisetzung von *A. abstrusus* im Kot zu erwarten. Eine Zählung der Larven im Kot, um die Wirksamkeit der Behandlung zu kontrollieren (und um zu entscheiden, ob eine zweite Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist), sollte daher frühestens zwei Wochen nach Behandlung erfolgen.

Ohrmilben:

Bei einem Befall mit Ohrmilben soll eine weitere tierärztliche Untersuchung 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit wurde mit der bis zu 5-fachen empfohlenen Maximaldosis bei gesunden Katzenwelpen von acht Wochen und älter belegt, die bis zu sechsmal im Abstand von 4 Wochen behandelt wurden. Bei der 3-fachen empfohlenen Maximaldosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis wurde nach der dritten Behandlung eine einzige schwere neurologische Nebenwirkung (Ataxie, Desorientierung, Apathie, Tremor Hypothermie und Pupillenerweiterung) beobachtet, die nach dem Waschen der Applikationsstelle, Notfallmaßnahmen und symptomatischer Behandlung reversibel war. Bei einigen Tieren wurden bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis dunkelrote subkutane Hautbereiche an den Behandlungsstellen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Avermectine, Eprinomectin, Kombinationen.

ATCvet-Code: QP54AA54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Esafoxolaner ist das (S)-Enantiomer von Afoxolaner und gehört zur Isoxazolin-Klasse, die gegen Arthropoden wirksam ist. Esafoxolaner wirkt als Antagonist an liganden-gesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an solchen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Isoxazoline gehören zu den Chloridkanal-Modulatoren und binden an spezifische Zielorte der Insekten-GABA_{Cl}; sie blockieren dadurch den prä- und postsynaptischen Transfer von Chloridionen durch die Zellmembran. Eine anhaltende Esafoxolaner-induzierte Übererregung führt zu einer unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und zum Tod der Arthropoden. Die selektive Toxizität von Esafoxolaner bei Arthropoden und Säugetieren lässt sich durch die unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Arthropoden gegenüber den GABA-Rezeptoren von Säugetieren erklären.

Flöhe und Zecken werden innerhalb von 24 bzw. 48 Stunden nach der Behandlung abgetötet.

Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Eiablage und beugt damit dem Risiko einer Kontaminierung des Haushalts vor. Es ist wirksam gegen Milben (*N. cati*, *O. cynotis*), die Kopf- oder Ohrräude verursachen.

Eprinomectin gehört zur Klasse der makrozyklischen Laktone von Endektoziden. Diese Stoffe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Das Wirksamkeitsspektrum von Eprinomectin umfasst gastrointestinale und extraintestinale Nematoden. Eine Wirksamkeit gegen Milben (*N. cati*, *O. cynotis*) ist anzunehmen.

Praziquantel ist ein synthetisches Isoquinolin-Pyrazin-Derivat mit einer Wirkung gegen Bandwürmer. Praziquantel wird durch die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und verändert die

Permeabilität der Zellmembran bei Zestoden, indem es den Fluss zweiwertiger Kationen, insbesondere das Gleichgewicht von Kalziumionen beeinflusst, was zur raschen Muskelkontraktion und Vakuolisierung beitragen soll. Dies verursacht eine schwere Schädigung des Integuments des Parasiten, führt zu Kontraktion und Paralyse, sowie Stoffwechselstörungen und schließlich zum Tod und zur Abstoßung des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Esafoxolaner wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch resorbiert und erreicht 4 bis 14 Tage nach der Anwendung die maximale Plasmakonzentration. Esafoxolaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ Tage nach einmaliger Verabreichung) und mit Fäzes und Harn ausgeschieden.

Eprinomectin wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch resorbiert und erreicht zwischen 1 und 2 Tag(en) nach der Anwendung die maximale Plasmakonzentration. Eprinomectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ Tagen nach einmaliger Verabreichung) und über die Fäzes ausgeschieden.

Praziquantel wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch resorbiert und erreicht 4 bis 8 Stunden nach der Anwendung die maximale Plasmakonzentration. Praziquantel wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ Tagen nach einmaliger Verabreichung) und mit dem Harn ausgeschieden.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Praziquantel und Eprinomectin werden durch die gemeinsame Verabreichung nicht beeinflusst.

Während nach wiederholter Verabreichung von Praziquantel keine Akkumulation beobachtet werden konnte, wurde von der 2. bis zur 5. monatlichen Anwendung von Esafoxolaner (Ratio 3,24 für C_{max} und 3,09 für AUC) und von Eprinomectin (Ratio 1,59 für C_{max} und 1,87 für AUC) eine Akkumulation beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerinformal
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluol (E321)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Den ungebrauchten Applikator in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spritzenförmiger Tropfapplikator (Zylinder aus durchsichtigem silikonisiertem Cycloolefin-Copolymer (COC), Stempel aus silikonisiertem Brombutylkautschuk und Kappe aus

Brombutylkautschuk) für 0,3 ml oder 0,9 ml des Produkts, einzeln in einem Kunststoff-Blister verpackt.

Faltschachtel mit 1, 3, 4 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,3 ml).

Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,9 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

NexGard Combo oder der leere Applikator dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/20/267/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/01/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, Packungsgrößen mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Applikatoren

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen <2,5 kg
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen 2,5–7,5 kg

2. WIRKSTOFF(E)

Je Dosis:

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. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖßE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

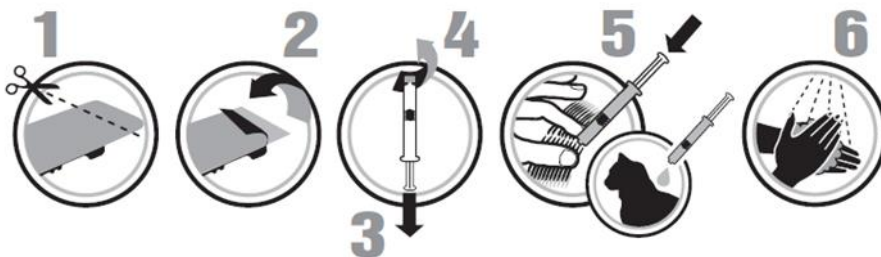
Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Nur zur äußeren Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen ist zu vermeiden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den nicht verwendeten Applikator in der Originalverpackung auf.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo <2,5 kg

NexGard Combo 2,5–7,5 kg

Esafoxolaner, Eprinomectin, Praziquantel



2. ZULASSUNGSINHABER



3. VERFALLDATUM

EXP{MM/JJJ}

4. CHARGENNUMMER

Lot {Nummer}

5. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Applikator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,3 ml

0,9 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

4. WARTEZEIT(EN)

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen <2,5 kg
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen 2,5–7,5 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen <2,5 kg
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen 2,5–7,5 kg
Esafoxolaner, Eprinomectin, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Tropfapplikator enthält:

Wirkstoffe:

NexGard Combo	Volumen der Einzeldosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katzen 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg/ml.

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis hellgelbe bis hellbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektionen vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Flöhe für einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei einer Flohspeichel-Allergie Dermatitis (FAD) angewendet werden.

- Zur Behandlung eines Zeckenbefalls. Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken gegen *Ixodes scapularis* für einen Monat und gegen *Ixodes ricinus* für fünf Wochen.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Zur Behandlung der Kopfräude (hervorgerufen durch *Notoedres cati*).

Zestoden

Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* und *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) für einen Monat.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* und von *Ancylostoma ceylanicum*, und adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und von *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit felinen Lungenwürmern (L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung Aelurostrongylose (durch Reduktion des Infektionsgrades mit L3, L4 Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hypersalivation, Diarrhoe, vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Alopezie, Pruritus), Anorexie, Lethargie und Erbrechen wurden in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet. Meist handelt es sich nur um leichte Reaktionen von kurzer Dauer, die selbstlimitierend sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut (Spot on).



Dosierung:

Die empfohlenen Minimaldosen betragen 1,44 mg Esafoxolaner, 0,48 mg Eprinomectin und 10 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie für das Gewicht der Katze eine geeignete Applikatorengröße (0,3 oder 0,9 ml, siehe Abschnitt „Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteil(e)“).

1. Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden.
2. Dann Folie abziehen.
3. Applikator aus der Verpackung entnehmen und aufrecht halten. Stempel leicht zurückziehen.
4. Kappe drehen und abziehen.
5. Scheiteln Sie das Fell in der Mitte des Nackens zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken. Das Tierarzneimittel ist auf eine trockene Hautstelle aufzutragen, wo die Katze es nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.
6. Waschen Sie die Hände nach der Anwendung.

Behandlungsschema:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Milben sowie für die gleichzeitige Behandlung von Nematoden des Magen-Darmtrakts und/oder der Lunge und/oder der Harnblase, sowie von Zestoden ist eine Einzeldosis des Tierarzneimittels anzuwenden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlung(en) sollten den Empfehlungen des behandelnden Tierarztes entsprechen und sollten die örtliche epidemiologische Lage sowie die Lebensweise des Tieres (z.B. Zugang ins Freie) berücksichtigen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“

Nicht-endemische Gebiete für Herzwürmer oder feline Lungenwürmer:

Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzwurm- oder feline Lungenwurminfektion ausgesetzt sind, sollten gemäß einem vom Tierarzt verschriebenen Plan behandelt werden, der an jede individuelle Situation bei einer erneuten Infektion/Befall mit Parasiten anzupassen ist. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum verwendet werden, um eine nachhaltige Behandlung gegen relevante Parasiten sicherzustellen.

Endemische Gebiete für Herzwürmer:

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben und Freigänger sind, könnten in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl eine angemessene Prävention von Herzwurmerkrankungen als auch die Behandlung einer möglichen Reinfektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden. Die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen durch Abtötung von *Dirofilaria immitis*-Larven sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber Stechmücken beginnen und sollte bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden.

Endemische Gebiete für feline Lungenwürmer:

Gefährdete Katzen (mit Jagdverhalten), die in endemischen Gebieten leben, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um das Risiko der Etablierung adulter Lungenwürmer, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, zu verringern und eine mögliche Reinfektion mit Cestoden zu behandeln. Andernfalls sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum für die weitere Behandlung verwendet werden.

Behandlung von Lungenwürmern: Aufgrund der Passagezeit der L1-Larven von der Lunge durch den Verdauungstrakt, ist innerhalb von etwa 2 Wochen nach Behandlung kein oder nur ein geringer Effekt auf die L1 Larven Freisetzung von *A. abstrusus* im Kot zu erwarten. Eine Zählung der Larven im Kot, um die Wirksamkeit der Behandlung zu kontrollieren (und um zu entscheiden, ob eine zweite Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist), sollte daher frühestens zwei Wochen nach Behandlung erfolgen.

Ohrmilben:

Bei einem Befall mit Ohrmilben soll eine weitere tierärztliche Untersuchung 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den ungebrauchten Applikator in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte besonders bei langhaarigen Rassen sichergestellt werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, da dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe führen könnte.

Das Tier sollte innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung nicht mit Shampoo gewaschen werden, denn die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde für diesen Fall nicht getestet.

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf der Katze beginnen, um in Kontakt mit Esafoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von durch Arthropoden übertragene Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Obwohl das Tierarzneimittel bei Katzen mit adulten Herzwürmern unbedenklich verabreicht werden kann; wurde eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Reinfestationen mit Bandwürmern ist möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden. Einige Katzen mit patenten *Joyeuxiella spp.* oder *Dipylidium caninum* Infektion können jedoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel weniger empfindlich sein können; daher wird bei diesen Infektionen nach der Behandlung eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse, welche in dem kombinierten Tierarzneimittel enthalten ist, entwickeln, wenn Antiparasitika dieser Klassen über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet werden. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Um eine Reinfektion durch die Entstehung neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Korbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid zur Umgebungsbehandlung behandelt und dann regelmäßig gesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zum Auftropfen. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf eine Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: auf die Mittellinie des Nackens, zwischen Schädelbasis und die Schulterblätter. Stellen Sie sicher, dass sich die Tiere nicht gegenseitig belecken, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist. Es wurde beobachtet, dass die orale Aufnahme des Tierarzneimittels zu Hypersalivation führt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 8 Wochen nicht untersucht. Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Katzen, die mindestens 0,8 kg wiegen und 8 Wochen alt sind.

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich bei bestätigten Mischinfektionen angewendet werden oder wenn Katzen einem signifikanten Risiko eines solchen Mischinfektion mit Ektoparasiten und Nematoden ausgesetzt sind (sowie zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung) und eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist. Wenn kein Risiko eines Mischbefalls vorliegt, sollte als Erstlinientherapie ein Antiparasitikum mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Der Grund für eine Verschreibung und die Häufigkeit der Anwendung sollten auf die individuellen Bedürfnisse der Katze abgestimmt sein, basierend auf einer klinischen Untersuchung, der Lebensweise der Katze und der örtlichen epidemiologischen Lage (einschl. relevanter Zoonoserisiken), um ausschließlich Situationen von Mischinfektionen bzw. Risiken von Infektionen zu adressieren.

Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne vorherige Beratung durch den Tierarzt bei anderen Katzen verwendet werden.

Wiederholte Behandlungen sollten mit einem Mindestbehandlungsabstand von 4 Wochen auf begrenzte individuelle Situationen (siehe Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ zur Behandlungsempfehlung) beschränkt werden. Die Verträglichkeit wurde nicht über 6 Monate hinaus bewertet (siehe auch Abschnitte „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“ und „Überdosierung“); daher wird empfohlen, nicht mehr als 6 aufeinanderfolgende Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zu verabreichen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig. Bei einer Echinokokkose sind spezielle Richtlinien zur Behandlung und Nachbeobachtung sowie zum Schutz von Personen einzuhalten. Experten oder Institute für Parasitologie sollten zu Rate gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung sofort Hände waschen.

Verwendete Applikatoren sind umgehend außerhalb in Sicht- oder Reichweite von Kindern zu entsorgen.

Fingerkontakt mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt mit Seife und Wasser abwaschen. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, die in Ausnahmefällen schwerwiegend sein können. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort und sorgfältig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen ggf. nach den ersten 5 Minuten entfernen und mit dem Spülen fortfahren. bei versehentlichem Kontakt einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Behandlungsstelle sollten nicht berührt werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr als solcher erkennbar ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit den behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle nicht mehr als solche erkennbar ist. Vor kurzem behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Es wird empfohlen, die Tiere abends zu behandeln, um den Kontakt mit Personen nach der Behandlung zu verringern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerin-formal beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen während der Verabreichung Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann in der Zucht, bei trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht in fortpflanzungsfähigen, männlichen Zuchtkatzen untersucht. Laborstudien in Ratten und Kaninchen haben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen der Wirkstoffe auf die Reproduktionsfähigkeit bei männlichen Tieren geliefert. Bei männlichen Zuchtkatzen nur nach Nutzen-Risiko Bewertung des verschreibenden Tierarztes anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde mit der bis zu 5-fachen empfohlenen Maximaldosis bei gesunden Katzenwelpen von acht Wochen und älter belegt, die bis zu sechsmal im Abstand von vier Wochen behandelt wurden. Bei der 3-fachen empfohlenen Maximaldosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis wurde nach der dritten Behandlung eine einzige schwere neurologische Nebenwirkung (Ataxie, Desorientierung, Apathie, Tremor, Hypothermie und Pupillenerweiterung) beobachtet, die nach dem Waschen der Applikationsstelle, Notfallmaßnahmen und symptomatischer Behandlung reversibel war. Bei einigen Tieren wurden bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis dunkelrote subkutane Hautbereiche an den Behandlungsstellen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Das Tierarzneimittel oder der leere Applikator sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da diese gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein können.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Eiablage und verhindert damit das Risiko einer Kontaminierung des Haushalts.

Faltschachtel mit 1, 3, 4 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,3 ml).

Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,9 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.