

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες < 2,5 kg  
NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες 2,5-7,5 kg

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή εφαρμογής διαλύματος spot-on αποδίδει:

NexGard Combo	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Γάτες 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).

Διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο προς ανοικτό καστανόχρουν διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές μολύνσεις από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά, όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

#### Εξωπαράσιτα

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των ψύλλων για ένα μήνα.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες. Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των κροτώνων ενάντια στο *Ixodes scapularis* για ένα μήνα και ενάντια στο *Ixodes ricinus* για πέντε εβδομάδες.
- Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).

#### Γαστρεντερικά κεστώδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* και *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Νηματούδη

### Γαστρεντερικά νηματούδη

- Θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματοδών (προνύμφες του σταδίου L3, L4 και ώριμες μορφές της *Toxocara cati*, προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές των *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum* και ώριμες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).

### Νηματούδη του καρδιοαναπνευστικού συστήματος

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές *Troglostrongylus brevior*, προνύμφες των σταδίων L3, L4 και ώριμες μορφές *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Πρόληψη της παρασίτωσης από στρόγγυλους της γάτας (με μείωση του επιπέδου παρασίτωσης με προνύμφες του σταδίου L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).

### Νηματούδη παράσιτα του ουροποιητικού

- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).

## **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μακρύτερες φυλές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να θρέφονται από το αίμα της γάτας, για να εκτεθούν στην esafoxolaner, επομένως, ο κίνδυνος μετάδοσης μεταδιδόμενων νοσημάτων από αρθρόποδα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για την πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάριας, προτού υποβληθούν σε θεραπεία με προϊόν για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί, αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά. Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella spp.* ή *Dipylidium caninum* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Η αντίσταση των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία του είδους ζώου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Να αποφεύγεται το μπάνιο του ζώου με σαμπουάν για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση αυτή.

Προκειμένου να περιοριστεί η εκ νέου προσβολή από επανεμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας σε όλες τις γάτες του σπιτιού. Άλλα είδη ζώων, τα οποία ζουν στο ίδιο σπίτι, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν θεραπεία με κατάλληλο προϊόν.

Το καλάθι, τα υφάσματα και οι συνήθεις χώροι, στους οποίους αναπαύεται η γάτα, όπως τα χαλιά και τα υφασμάτινα είδη επίπλωσης μπορεί να προσβληθούν από ψύλλους κάθε σταδίου. Σε περίπτωση γενικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να απολυμαίνονται κατάλληλα και στη συνέχεια να σκουπίζονται συχνά με ηλεκτρική σκούπα.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μόνο για τοπική εξωτερική χρήση. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε τη βοήθεια κτηνιάτρου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος, όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο, έως ότου η περιοχή που έχει υποβληθεί σε αγωγή δεν είναι πλέον αισθητή. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε υπερσιελόρροια.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε γάτες βάρους τουλάχιστον 0,8 kg και από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αποκλειστικά να χρησιμοποιείται για τη γάτα σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης μικτής μόλυνσης ή σοβαρού κινδύνου τέτοιας μικτής μόλυνσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία του κινδύνου μικτών παρασιτώσεων, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση και η συχνότητα χρήσης θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, στον τρόπο ζωής του ζώου και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοδότες, όταν υπάρχουν), προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών μολύνσεων/κινδύνου μόλυνσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλες γάτες χωρίς προηγούμενη κτηνιατρική γνώμη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να περιορίζονται σε περιορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 4.9 για οδηγίες θεραπείας) με ελάχιστο διάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε πέρα από τους 6 μήνες (βλέπε επίσης παραγράφους 4.4, 4.10 και 5.2). Ως εκ τούτου, δε συνιστάται να χορηγούνται περισσότερες από 6 διαδοχικές θεραπείες εντός περιόδου 12 μηνών.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE). Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και για την προστασία των ατόμων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν πρέπει να καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής θα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να απομακρύνονται από χώρους, τους οποίους βλέπουν και προσεγγίζουν παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου της συσκευής εφαρμογής με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, που μπορεί να είναι σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρός. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια άμεσα και προσεκτικά με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, μετά τα πρώτα 5 λεπτά, και συνεχίστε το ξέπλυμα. Αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το φάρμακο δεν είναι πλέον αισθητή, πριν έρθετε εκ νέου σε επαφή με την περιοχή εφαρμογής. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, μέχρι η περιοχή εφαρμογής να μην είναι πλέον αισθητή και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ, για να μειωθεί η επαφή με ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην esafloxolaner, στην ivermectin, στην praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι περιγράφονται εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα έπειτα από σημαντική καθημερινή έκθεση στην glycerol formal, οι έγκυοι θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη διάρκεια της χορήγησης, για να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το προϊόν.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Υπερσειλόρροια, διάρροια, δερματικές αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (αλωπεκία, κνησμός) στο σημείο εφαρμογής, ανορεξία, λήθαργος και πρόκληση εμέτου παρατηρήθηκαν σπάνια σε κλινικές μελέτες σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση. Είναι κατά κύριο λόγο ήπιες αντιδράσεις, μικρής διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, εγκύους και θηλάζουσες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτους αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις για ανεπιθύμητη επίδραση των δραστικών ουσιών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών. Στα αρσενικά αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με επίχυση σε σημείο.

##### Δοσολογία:

Οι προτεινόμενες ελάχιστες δόσεις είναι 1,44 mg esafloxolaner, 0,48 mg eprinomectin και 10 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής εφαρμογής ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας.

Βάρος γάτας	Όγκος μονάδας δόσης (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	κατάλληλος συνδυασμός συσκευών εφαρμογής			

##### Τρόπος χορήγησης:

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι, για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
2. Στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε τη σε όρθια θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά.
4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.
5. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί σε στεγνό δέρμα σε περιοχή, που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτερες φυλές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.
6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

##### Πρόγραμμα θεραπείας:

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνες και/ή ακάρεα και για την ταυτόχρονη θεραπεία νηματωδών και κεστωδών του γαστρεντερικού και/ή του αναπνευστικού, και/ή του ουροποιητικού εφαρμόζεται μια μονή δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική(ες) θεραπεία(ες) θα πρέπει να συμβαδίζει με τη γνώμη του θεράποντος κτηνίατρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου (π.χ. πρόσβαση σε εξωτερικούς χώρους). Βλ. επίσης παράγραφο 4.5.

##### Περιοχές που δεν είναι ενδημικές για διροφιλαρίωση ή για πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες που δεν εκτίθενται σε μόνιμο κίνδυνο μόλυνσης από διροφιλαρίωση ή από πνευμονικά παράσιτα της γάτας, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα που έχει συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο και να προσαρμόζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση επαναμόλυνσης/επαναπροσβολής από παράσιτα. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση βιώσιμης θεραπείας ενάντια σε σχετικά παράσιτα.

##### Ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση:

Οι γάτες που ζουν σε ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση και αναγνωρίζονται ως κυνηγοί θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να διασφαλιστεί τόσο η κατάλληλη πρόληψη της διροφιλαρίωσης όσο και η αντιμετώπιση πιθανής επαναμόλυνσης με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία. Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης με τη θανάτωση των προνυμφών *Dirofilaria immitis* θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 μηνός μετά την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια και θα πρέπει να συνεχιστεί έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

#### Ενδημικές περιοχές με πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες σε κίνδυνο (με κυνηγετική συμπεριφορά) που ζουν σε ενδημικές περιοχές, θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ενήλικων πνευμονικών παρασίτων, που είναι υπεύθυνα για την κλινική παρασίτωση της γάτας από στρόγγυλους, και για να αντιμετωπιστεί πιθανή επαναμόλυνση με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία.

Θεραπεία για τα πνευμονικά παράσιτα: Καμία ή μικρή επίδραση στην απελευθέρωση προνυμφών του σταδίου L1 του *A. abstrusus* στα κόπρανα μπορεί να αναμένεται εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία λόγω της περιόδου διέλευσης των προνυμφών του σταδίου L1 από τους πνεύμονες μέσω της πεπτικής οδού. Οποιαδήποτε μέτρηση προνυμφών στα κόπρανα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (και η απόφαση εάν είναι απαραίτητη μια δεύτερη θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος), πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται το νωρίτερο μόνο δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

#### Ακάρεια ωτός:

Για ακάρεια ωτός, αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Σε δόση ίση με 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε δόση ίση με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε μια σοβαρή ανεπιθύμητη νευρολογική αντίδραση (αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια, τρόμος, υποθερμία και διαστολή της κόρης) μετά την τρίτη χορήγηση και ήταν αναστρέψιμη μετά το πλύσιμο του σημείου εφαρμογής, καθώς και έπειτα από επείγοντα μέτρα και συμπτωματική θεραπεία. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκαν υποδόριες περιοχές σκούρου κόκκινου χρώματος στα σημεία του δέρματος, όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, με δόση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και απωθητικά, αβερμεκτίνες, επρινομεκτίνη, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QP54AA54.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η **esafloxolaner** είναι το (S)-εναντιομερές της afoxolaner και ανήκει στην κατηγορία της ισοξαζολίνης, που είναι δραστική ενάντια στα αρθρόποδα. Η esafloxolaner δρα ως ανταγωνιστής στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA). Οι ισοξαζολίνες, μεταξύ των τροποποιητών των διαύλων χλωρίου, δεσμεύονται σε ξεχωριστή και μοναδική τοποθεσία στόχο εντός των GABA<sub>A</sub> των εντόμων, αποκλείοντας με τον τρόπο αυτό την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Η παρατεταμένη, επαγόμενη από την esafloxolaner, υπερδιέγερση έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των αρθροπόδων. Η επιλεκτική τοξικότητα της esafloxolaner μεταξύ των αρθροπόδων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφορετική ευαισθησία των υποδοχέων GABA των αρθροπόδων σε σχέση με τους GABA υποδοχείς των θηλαστικών.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες εξαλείφονται εντός 24 και 48 ωρών μετά τη θεραπεία αντίστοιχα.

Η esafoxolaner θανατώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τον κίνδυνο μόλυνσης του ενδοοικιακού περιβάλλοντος. Είναι δραστική ενάντια στα ακάρεα (*N. cati*, *O. cynotis*), που προκαλούν νωτοεδρική ψώρα ή ψώρα στα αυτιά.

Η **epirinomectin** ανήκει στην κατηγορία των ενδοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών. Οι ενώσεις της κατηγορίας αυτής δεσμεύονται επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια στους διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ και απαντώνται στα νευρικά ή μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή του μυϊκού κυττάρου, που οδηγεί με τη σειρά της στην παράλυση και στο θάνατο του παρασίτου. Το φάσμα της δράσης της epirinomectin έχειδειχθεί πως καλύπτει γαστρεντερικά και εξωεντερικά νηματώδη και θεωρείται επίσης ότι έχει δραστικότητα κατά των ακάρεων (*N. cati*, *O. cynotis*).

Η **praziquantel** είναι ένα συνθετικό παράγωγο ισοκινολινο-πυραζίνης με δράση ενάντια στις ταινίες. Η praziquantel απορροφάται τάχιστα από το περίβλημα των παρασίτων και επηρεάζει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα κεστώδη, επηρεάζοντας τη ροή των δισθενών κατιόντων, ειδικά την ομοιοστασία των ιόντων ασβεστίου, γεγονός που θεωρείται ότι συμβάλλει στην ταχεία συστολή των μυών και την κενотоπίωση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και την παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η esafoxolaner απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας κατά μέσο όρο σε μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε χρονικό διάστημα μεταξύ 4 και 14 ημερών μετά την εφαρμογή. Η esafoxolaner απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ( $t_{1/2}=21,7 \pm 2,8$  ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και των ούρων.

Η epirinomectin απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μεταξύ 1 και 2 ημερών μετά την εφαρμογή. Η epirinomectin απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ( $t_{1/2}=5,4 \pm 2,7$  ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και αποβάλλεται μέσω των κοπράνων.

Η praziquantel απορροφάται συστηματικά από το σημείο τοπικής εφαρμογής, φτάνοντας τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα μεταξύ 4 και 8 ωρών μετά την εφαρμογή. Η praziquantel απομακρύνεται αργά από το πλάσμα ( $t_{1/2}=4,3 \pm 1,9$  ημέρες έπειτα από μονή χορήγηση) και αποβάλλεται μέσω των ούρων.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ των ενώσεων esafoxolaner, praziquantel και epirinomectin δεν επηρεάζεται από τη συγχορήγηση.

Αν και δεν μπορούσε να παρατηρηθεί συσσώρευση έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση για την praziquantel, παρατηρήθηκε συσσώρευση από τη 2<sup>η</sup> έως την 5<sup>η</sup> μηνιαία χορήγηση για την esafoxolaner (αναλογίες 3,24 για  $C_{max}$  και 3,09 για AUC) και για την epirinomectin (αναλογίες 1,59 για  $C_{max}$  και 1,87 για AUC). Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.5 για ασφαλή χρήση έπειτα από επαναλαμβανόμενη θεραπεία.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycerol formal  
Dimethyl isosorbide  
Butylhydroxytoluene (E321)

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.



### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στο αρχικό κουτί, για να προστατευθεί από το φως.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Συσκευή εφαρμογής σχήματος σύριγγας για χορήγηση με επίχυση σε σημείο, (στέλεχος από διαφανές σιλικονούχο συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC), έμβολο από σιλικονοποιημένο ελαστικό βρωμοβουτυλίου και πώμα άκρου από ελαστικό βρωμοβουτυλίου) που περιέχουν 0,3 ml ή 0,9 ml προϊόντος, τοποθετημένες σε ατομικές πλαστικές κυψέλες (blisters).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,3 ml η κάθε μια).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,9 ml η κάθε μια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα που προέρχονται από το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το NexGard Combo ή οι άδειες συσκευές εφαρμογής δεν πρέπει να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/267/001-009

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/01/2021

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

ΓΑΛΛΙΑ

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί, μεγέθη συσκευασίας με 1, 3, 4, 6 ή 15 συσκευές εφαρμογής

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες < 2,5 kg  
NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες 2,5-7,5 kg

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση:

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. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

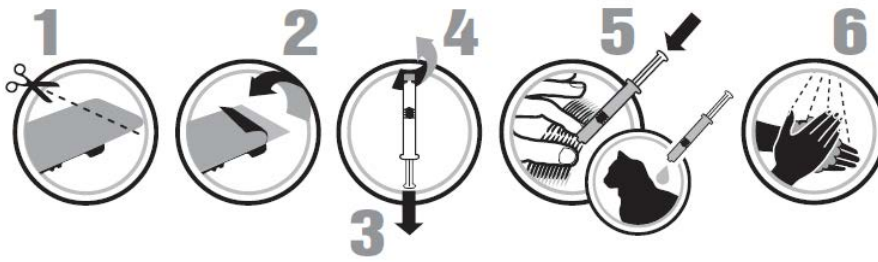
### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με επίχυση σε σημείο  
Μόνο για εξωτερική χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.



**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με τα μάτια σας.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στην αρχική συσκευασία.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία



**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Blister

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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



**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευή εφαρμογής

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NexGard Combo

**2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

0,3 ml

0,9 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες < 2,5 kg  
NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες 2,5-7,5 kg

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες < 2,5 kg  
NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες 2,5-7,5 kg  
esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή εφαρμογής διαλύματος spot-on αποδίδει:

**Δραστικά συστατικά:**

NexGard Combo	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Γάτες 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Γάτες 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

**Έκδοχα:**

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).

Διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο προς ανοικτό καστανόχρουν διάλυμα.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές μολύνσεις από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά, όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των ψύλλων για ένα μήνα.

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωσης. Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των κροτώνων ενάντια στο *Ixodes scapularis* για ένα μήνα και ενάντια στο *Ixodes ricinus* για πέντε εβδομάδες.
- Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).
- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).

### Κεστώδη

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* και *Joyeuxiella fuhrmanni*).

### Νηματώδη

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.
- Θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L3, L4 και ώριμες μορφές της *Toxocara cati*, προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές των *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum*, και ώριμες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές *Troglostrongylus brevior*, προνύμφες των σταδίων L3, L4 και ώριμες μορφές *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Πρόληψη της παρασίτωσης από στρόγγυλους της γάτας (με μείωση του επιπέδου παρασίτωσης με προνύμφες του σταδίου L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).

## **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Υπερσειλόρροια, διάρροια, δερματικές αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (αλωπεκία, κνησμός) στο σημείο εφαρμογής, ανορεξία, λήθαργος και πρόκληση εμέτου παρατηρήθηκαν σπάνια σε κλινικές μελέτες σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση. Είναι κατά κύριο λόγο ήπιες αντιδράσεις, μικρής διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εφαρμογή στο δέρμα (επίχυση σε σημείο).



### Δοσολογία:

Οι προτεινόμενες ελάχιστες δόσεις είναι 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin και 10 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε το μέγεθος της συσκευής εφαρμογής που ταιριάζει στο σωματικό βάρος της γάτας (0,3 ή 0,9 ml, βλ. παράγραφο «σύνθεση σε δραστική(ες) ουσία(ες) και άλλα συστατικά»).

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.
2. Στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.
3. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε τη σε όρθια θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά
4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.
5. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί σε στεγνό δέρμα σε περιοχή, που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα και όχι επάνω στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.
6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

### Πρόγραμμα θεραπείας:

Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωνες και/ή ακάρεα και για την ταυτόχρονη θεραπεία νηματωδών και κεστωδών του γαστρεντερικού και/ή του αναπνευστικού, και/ή του ουροποιητικού εφαρμόζεται μια μονή δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική(ές) θεραπεία(ες) θα πρέπει να συμβαδίζει με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου (π.χ. πρόσβαση σε εξωτερικούς χώρους).

Βλ. επίσης παράγραφο «ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)».

### Περιοχές που δεν είναι ενδημικές για διροφιλαρίωση ή για πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες που δεν εκτίθενται σε μόνιμο κίνδυνο μόλυνσης από διροφιλαρίωση ή από πνευμονικά παράσιτα της γάτας, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα που έχει συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο και να προσαρμόζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση επαναμόλυνσης/επαναπροσβολής από παράσιτα. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση βιώσιμης θεραπείας ενάντια σε σχετικά παράσιτα.

### Ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση:

Οι γάτες που ζουν σε ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση και αναγνωρίζονται ως κυνηγοί θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να διασφαλιστεί τόσο η κατάλληλη πρόληψη της διροφιλαρίωσης όσο και η αντιμετώπιση πιθανής επαναμόλυνσης με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία. Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης με τη θανάτωση των προνυμφών *Dirofilaria immitis* θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 μηνός μετά την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια και θα πρέπει να συνεχιστεί έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

### Ενδημικές περιοχές με πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες σε κίνδυνο (με κυνηγετική συμπεριφορά) που ζουν σε ενδημικές περιοχές, θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ενήλικων

πνευμονικών παρασίτων, που είναι υπεύθυνα για την κλινική παρασίτωση της γάτας από στρόγγυλους, και για να αντιμετωπιστεί πιθανή επαναμόλυνση με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία.

Θεραπεία για τα πνευμονικά παράσιτα: Καμία ή μικρή επίδραση στην απελευθέρωση προνυμφών του σταδίου L1 του *A. abstrusus* στα κόπρανα μπορεί να αναμένεται εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία λόγω της περιόδου διέλευσης των προνυμφών του σταδίου L1 από τους πνεύμονες μέσω της πεπτικής οδού. Οποιαδήποτε μέτρηση προνυμφών στα κόπρανα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (και η απόφαση εάν είναι απαραίτητη μια δεύτερη θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος), πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται το νωρίτερο μόνο δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

#### Ακάρια ωτός

Για ακάρια ωτός αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στο αρχικό κουτί, για να προστατευθεί από το φως.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

#### Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μακρύτερες φυλές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Αποφύγετε το μάνιο του ζώου με σαμπουάν για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση αυτή.

Οι κρότωνες και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να θρέφονται από το αίμα της γάτας, για να εκτεθούν στην esafloxolaner, επομένως ο κίνδυνος μετάδοσης μεταδοτικών νοσημάτων από αρθρόποδα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για την πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλάρειες, προτού υποβληθούν σε θεραπεία με προϊόν για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί, αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λ.π. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά. Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella*



*spp.* ή *Dipylidium caninum* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Η αντίσταση των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία του είδους ζώου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Προκειμένου να περιοριστεί η εκ νέου προσβολή από επανεμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας σε όλες τις γάτες του σπιτιού. Άλλα ζώα, τα οποία ζουν στο ίδιο σπίτι, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν θεραπεία με κατάλληλο προϊόν.

Το καλάθι, τα υφάσματα και οι συνήθεις χώροι, στους οποίους αναπαύεται η γάτα, όπως τα χαλιά και τα υφασμάτινα είδη επίπλωσης μπορεί να προσβληθούν από ψύλλους κάθε σταδίου. Σε περίπτωση γενικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να απολυμαίνονται κατάλληλα και στη συνέχεια να σκουπίζονται συχνά με ηλεκτρική σκούπα.

#### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μόνο για τοπική εξωτερική χρήση. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε τη βοήθεια κτηνιάτρου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος, όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο, έως ότου η περιοχή που έχει υποβληθεί σε αγωγή δεν είναι πλέον αισθητή. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε υπερσελιόρροια.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε γάτες βάρους τουλάχιστον 0,8 kg και από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αποκλειστικά να χρησιμοποιείται για τη γάτα σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης μικτής μόλυνσης ή σοβαρού κινδύνου τέτοιας μικτής μόλυνσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία του κινδύνου μικτών παρασιτώσεων, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση και η συχνότητα χρήσης θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνώματευση, στον τρόπο ζωής του ζώου και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνόσους, όταν υπάρχουν), προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών μολύνσεων/κινδύνου μόλυνσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλες γάτες χωρίς προηγούμενη κτηνιατρική γνώμη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να περιορίζονται σε περιορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο «οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» για οδηγίες θεραπείας) με το ελάχιστο διάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε πέρα από τους 6 μήνες (βλέπε επίσης παραγράφους «ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου» και «υπερδοσολογία»). Ως εκ τούτου, δε συνιστάται να χορηγούνται περισσότερες από 6 διαδοχικές θεραπείες εντός περιόδου 12 μηνών.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και για την προστασία των ατόμων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν πρέπει να καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα και να τοποθετούνται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου της συσκευής εφαρμογής με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, που μπορεί να είναι σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρός. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια άμεσα και προσεκτικά με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, μετά τα πρώτα 5 λεπτά, και συνεχίστε το ξέπλυμα. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το φάρμακο δεν είναι πλέον αισθητή, πριν έρθετε εκ νέου σε επαφή με την περιοχή εφαρμογής. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, μέχρι η περιοχή εφαρμογής να μην είναι πλέον αισθητή και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ, για να μειωθεί η επαφή με ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην esafloxolaner, στην eprinomectin, στην praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι περιγράφονται εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα έπειτα από σημαντική καθημερινή έκθεση σε glycerol formal, οι έγκυοι θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη διάρκεια της χορήγησης, για να αποφεύγουν την άμεση επαφή με το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, εγκύους και θηλάζουσες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτους αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις για ανεπιθύμητη επίδραση των δραστικών ουσιών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών. Στα αρσενικά αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Σε δόση ίση με 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε δόση ίση με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε μια σοβαρή ανεπιθύμητη νευρολογική αντίδραση (αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια, τρόμος, υποθερμία και διαστολή της κόρης) μετά την τρίτη χορήγηση και ήταν αναστρέψιμη μετά το πλύσιμο του σημείου εφαρμογής, καθώς και έπειτα από επείγοντα μέτρα και συμπτωματική θεραπεία. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκαν υποδόριες περιοχές σκούρου κόκκινου χρώματος στα σημεία του δέρματος, όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, με δόση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το προϊόν ή οι άδειες συσκευές εφαρμογής δεν πρέπει να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η esafocholane θανατώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,3 ml η κάθε μια).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6 ή 15 κυψέλη(ες) 1 συσκευής εφαρμογής (0,9 ml η κάθε μια).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.