

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg
NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga täpilahuse aplikaatori annus sisaldab:

NexGard Combo	Annusühiku maht (ml)	Esafoksolaneer (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (mg)
Kassid 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kassid 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Abiained:

Bütüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni helekollane või kuni helepruun lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kellel on või kellel on risk segainfektsioonidele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravimpreparaat on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime ühe kuu jooksul.
- Ravimit võib kasutada kirbuallergiast tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.
- Raviks puukidega nakatumise korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva puuke surmava toime *Ixodes scapularis* 'e vastu ühe kuu ja *Ixodes ricinus* 'e vastu 5 nädala jooksul.
- Raviks nakkuste korral kuulmelestadega (*Otodectes cynotis*).
- Raviks sügelislestest tekitatud sügelistõve korral (põhjustatud *Notoedres cati* poolt).

Paelussid

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Ümarussid

Mao-sooletrakti ümarussid

- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (L3, L4 larvid ja täiskasvanud *Toxocara cati*, L4 larvid ja täiskasvanud *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* ning täiskasvanud *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* vormid).

Südame-kopsu ümarussid

- Südameusstõve profülaktikaks (*Dirofilaria immitis*) ühe kuu jooksul.
- Raviks kassi kopsuusside korral (L4 larvid ning täiskasvanud *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvid ning täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelurostrongüloosi profülaktikaks (vähendades nakatumise taset *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvidega).

Põie ümarussid

- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna see võib põhjustada toimeaine madalamat biosaadavust.

Esafoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama kassil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada lüliljalgsetega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Kassid, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või need, kes on reisinud sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda ravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusstõve vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Paelussidega taasnakatumine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste nt hiired, kirbud *etc.* üle. Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella spp* või *Dipylidium caninum* avaliku nakkuse korral esineda varjatud nakkus suures koguses noorvormidega, mis võivad olla ravimile vähem vastuvõtlikud; seetõttu on selliste nakkuste korral soovituslik ravimi manustamise järgne jälgimine.

Korduv samadesse klassidesse kuuluvate anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket sellesse klassi kuuluvate parasiitide vastaste ainete vastu, mis sisalduvad kombinatsioonpreparaadis. Seetõttu peab arvestama päevakohast epidemioloogilist informatsiooni parasiitide tundlikkuse kohta, et piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Vältida looma pesemist šampooniga 2 päeva jooksul pärast manustamist, kuna ravimi toimet sellises olukorras ei ole uuritud.

Vähendamaks taasnakatumist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealaseid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste

kontrollmeetmete alfaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ainult täppmanustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada silmi koheselt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel, pöörduda arsti poole.

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse nahale, kohta, kus kass seda ära ei saa lakkuda: kaela keskjoonele, koljubaasi ning abaluude vahele. Vältida loomade omavahelist lakkumist kuni ravimi manustamiskoht ei ole enam märgatav. On täheldatud, et veterinaarravimi allaneelamine põhjustab salivatsiooni.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud alla 8 nädala vanustel kassipoegadel. Preparaat on ette nähtud kasutamiseks kassidel kaaluga vähemalt 0,8 kg ja/või vanuses alates 8 nädalat.

Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud segainfektsioon või märkimisväärne risk sellisele segainfektsioonile üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (sealhulgas südameusside profülaktikaks) ja kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi. Seganakkuse riski puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine ja kasutamise sagedus peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatus, looma eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega segainfektsiooni/ segainfektsiooni riski korral.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada teistel kassidel ilma loomaarstiga eelnevalt konsulteerimata.

Ravimi korduv manustamine peab olema piiratud konkreetsete situatsioonidega (vt ravijuhendit lõigus 4.9) minimaalse raviintervalliga 4 nädalat. Ohutust ei ole hinnatud pärast 6 kuud (vt ka lõike 4.4., 4.10. ja 5.2.); seetõttu ei ole soovitatav rohkem kui 6 järjestikust ravimi manustamist 12 kuulise perioodi jooksul.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE). Ehhinokokoosi puhul tuleb järgida konkreetseid juhiseid ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks. Konsulteerida tuleb vastava ala spetsialistidega, juhised on saadaval Veterinaar- ja Toiduametis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ja juua.

Pärast ravimi kasutamist pesta koheselt käed.

Kasutatud aplikaatorid peab hävitama koheselt ja neid ei tohi jätta lastele nähtavasse ja kättesaadavasse kohta.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka vee ja seebiga. Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust, mis võib erandjuhtudel olla raske. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma koheselt rohke veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse, esimese 5 minuti jooksul, ja siis jätkata loputamist. Pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest manustamiskohaga kuni ravitud ala ei ole enam märgatav. Lapsed ei tohiks mängida ravitud loomaga enne, kui manustamiskoht ei ole enam märgatav. Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures. On soovitatav ravida loomi õhtul, et vähendada kontakti inimestega pärast ravi.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus esafoksolaneeri, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohiks selle veterinaarravimiga kokku puutuda. Kuna laborloomadel on kirjeldatud fetotoksilisi ja teratogeenseid toimeid pärast märgatavat igapäevast kokkupuudet glütseroolformaaliga, peavad rasedad naised manustamise ajal ravimiga otsese kokkupuute vältimiseks kandma kindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes katsetes täheldati lühikest aega pärast ravimi manustamist aeg-ajalt hüpersalivatsiooni, kõhulahtisust, mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohal (alopeesia, sügelus), anoreksiat, letargiat ja oksendamist. Need on enamasti kerged, lühiajalised ja isemööduvad reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel emastel kassidel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud isastel aretuskassidel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud toimeainete kõrvalmõju isasloomade paljunemisevõimele. Isastel suguloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasuriski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine.

Annus:

Soovituslik minimaalne annus on 1,44 mg esafoksolaneeri, 0,48 mg eprinomektiini ja 10 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta.

Vastavalt kassi kaalule valida sobiva suurusega aplikaator.

Kassi kaal	Annusühiku maht (ml)	Esafoksolaneer (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (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	Sobiv aplikaatorite kombinatsioon			

Manustamisviis:

1. Blisteri ots lõigata punktiirjoone kohalt kääridega ära.
2. Seejärel eemaldada kate.
3. Eemaldada aplikaator pakendist ning hoida seda ots ülespoole. Tõmmata kolbi kergelt tagasi.
4. Pöörata ja eemaldada kork.
5. Suruda karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetada aplikaatori ots nahale ning manustada kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale. Ravim manustada kuivale nahale piirkonnas, kus kass ei saa seda ära lakkuda.

Pikakarvalistel tõugudel pöörata tähelepanu, et optimaalse toime saavutamiseks manustataks ravim nahale ja mitte karvadele.

6. Pärast kasutamist pesta käed.

Raviskeem:

Raviks kirpude ja/või puukidega nakatumise korral ja/või lestade nakkuse raviks koos samaaegse mao-sooletrakti- ja/või kopsu- ja/või põieümarusside ja paelusside nakkuse raviks manustada ühekordne ravimi annus. Ravi kordamis(t)e vajadus ja tihedus peavad olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti soovitustega ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi (nt õues käimine). Vaata ka lõiku 4.5.

Piirkondades, mis on südameusside või kasside kopsuusside suhtes mitteendemiilised piirkonnad:

Kasse, kes ei ole pidevalt ohustatud südameusside või kasside kopsuusside nakkusest, tuleb ravida vastavalt loomaarsti poolt määratud raviskeemile, mis on kohandatud konkreetsele parasiitidega reinfektsiooni/reinfestatsiooni olukorrale. Vastasel juhul peaks jätkusuutliku ravi tagamiseks vastavate parasiitide vastu kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusside endemiilistes piirkondades:

Kassid, kes elavad südameussi endemiilises piirkonnas ja on tuntud kui jahipidajad, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et tagada nii asjakohane südameusstõve profülaktika kui ka võimalik ravi paelussidega kordusnakatumise korral. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusstõve ennetamine *Dirofilaria immitis* larvide surmamisega peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega ja jätkuma kuni vähemalt 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

Kasside kopsuusside endemiilistes piirkondades:

Ohustatud kassid (jahti pidavad), kes elavad endemiilises piirkonnas, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et vähendada kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside tekke riski ja, et ravida võimalikku uuesti nakatumist paelussidega. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Kopsuusside ravi: L1 vastsete liikumise tõttu kopsudest läbi seedetrakti ei ole ligikaudu 2 nädala jooksul pärast ravi oodata toimet või on see nõrk *A. abstrususe* L1 vastsete väljutamisele roojaga. Seetõttu võib ravi efektiivsuse kontrolliks (ja teistkordse, kitsa spektriga ravimiga ravi vajalikkuse üle otsustamiseks) teostada vastsete arvu lugemist roojast vaid mitte varem kui kaks nädalat pärast ravi.

Kuulmelestad:

Kuulmelestadepuhul teostada veterinaarne läbivaatus 4 nädalat pärast ravi, et otsustada kas kitsa spektriga täiendav ravi on vajalik.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ohutus on kindlaks tehtud kuni 5-kordse maksimaalse soovitatud annusega tervetel kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda 4-nädalaste intervallidega. 3-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul ei täheldatud soovimatuid toimeid. 5-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul täheldati pärast kolmandat ravi üht rasket neuroloogilist kõrvaltoimereaktsiooni (ataksia, desorientatsioon, apaatia, lihasvärinad, hüpotermia ja pupillide laienemine) ja see oli pärast manustamiskoha pesemist, erakorraliste meetmete ja sümptomaatilise ravi rakendamist pöörduv. Mõnedel loomadel täheldati pärast 5-kordseid maksimaalseid soovitatud annuseid ravimi nahale manustamise kohtades tumepunaseid nahaluseid piirkondi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiitide vastased ained, insektitsiidid ja repellendid, avermektiinid, eprinomektiin, kombinatsioonid.
ATCvet kood: QP54AA54.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Esafoksolaneer on lüljalgsete vastase toimega isoksasoliinide klassi kuuluv afoksolaneeri (S)-enantiomeer. Esafoksolaneer mõjutab antagonistina ligandsõltuvaid kloriidikanaleid, eriti neid, mis on sõltuvad neuromediaator gamma-aminovõihappest (GABA). Isoksasoliinid, kloriidikanali modulaatorid, seonduvad erilise ja ainulaadse sihtkohaga putukate gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvates kloriidikanalites, blokeerides sellega kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Prolongeeritud esafoksolaneeri poolt esile kutsutud ülierutuvus põhjustab lüljalgsete kesknärvisüsteemi kontrollimatut aktiivsust ja surma. Esafoksolaneer'i selektiivne toksilisus lüljalgsetele ja imetajatele võib tuleneda lüljalgsete GABA retseptorite erinevast tundlikkusest *versus* imetajate GABA retseptorite tundlikkusest.

Kirbud ja puugid elimineeritakse vastavalt 24 ja 48 tunni jooksul ravimi manustamisest.

Esafoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise ohu. Omab toimet lestade (*N. cati*, *O. cynotis*) vastu, mis põhjustavad sügelisest nakkust (notoedroos) ja kõrva sügelisest nakkust.

Eprinomektiin kuulub makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ained seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaadiga seotud kloriidioonide kanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- või lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemiseni kloriidioonidele koos närvi- või lihaskontraktsioonidega, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm. Eprinomektiin on efektiivne mao-seedetrakti ja ekstraintestinaalsete ümarusside vastu ning loetakse ka tõhusaks lestade vastu (*N.cati*, *O. cynotis*).

Prasikvanteel on sünteetiline isokinoloon-pürasiini derivaat, mis on aktiivne paelusside vastu. Prasikvanteel absorbeeritakse kiiresti läbi parasiidi kehapinna ning ta kahjustab paelusside membraanide läbitavust, mõjutades bivalentsete kationide voolu, eriti kaltsiumi ionide homeostaasi, mis viib kiirete lihaskontraktsioonideni ja vakuolisatsioonini. Selle tagajärjel kahjustub raskelt parasiitide integument, tekivad kontraktsioonid ja paralüüs, ainevahetuse katkemine ning lõpuks parasiidi surm ning väljutamine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Esafoksolaneer imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 4 kuni 14 päeva jooksul pärast manustamist. Esafoksolaneer elimineeritakse aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja väljutatakse väljaheidetega ja uriiniga.

Eprinomektiin imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 1 kuni 2 päeva jooksul pärast manustamist. Eprinomektiin elimineeritakse aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja väljutatakse väljaheidetega.

Prasikvanteel imendub süsteemselt lokaalsest manustamiskohast, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni keskmiselt 4 kuni 8 tunni jooksul pärast manustamist. Prasikvanteel elimineeritakse aeglaselt plasmast ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ päeva pärast ühekordset manustamist) ja väljutatakse uriiniga.

Esafoksolaneeri, prasikvanteeli ja eprinomektiini farmakokineetilist profiili ei mõjuta koosmanustamine.

Kuigi pärast prasikvanteeli korduvat manustamist ei täheldatud akumulatsiooni, oli akumulatsioon täheldatav alates 2st kuni 5nda kord kuus manustamiseni esafoksolaneeri puhul (C_{max} suhtarv 3,24 ja

AUC suhtarv 3,09) ja eprinomektiini puhul (C_{\max} suhtarv 1,59 ja AUC suhtarv 1,87. Palun vaata lõiku 4.5. ohutuks kasutamiseks pärast korduvat ravi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütseroolformaal
Dimetüüliisorbiid
Butüülhüdrosütolueen (E321)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida kasutamata aplikaatorid originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Kasutatud aplikaatorid hävitada koheselt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Süstlakujuline aplikaator täppmanustamiseks (läbipaistvast silikoniseeritud tsüklilisest olfeiinkopolümeerist (COC) silinder, silikoonitud bromobutüülkummist kolb ja bromobutüülkummist otsakork) sisaldab 0,3 ml või 0,9 ml ravimit, ning iga aplikaator on eraldi plastikblisteris.

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igaüks 0,3 ml).

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igaüks 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Nexgard Combo või tühi aplikaator ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/267/001-009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06/01/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

PRANTSUSMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, pakendi suurused sisaldavad 1, 3, 4, 6 või 15 aplikaatorit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg
NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Annuse kohta:

esafoksolaneer 3,60 mg
eprinomektiin 1,20 mg
prasikvanteel 24,90 mg

esafoksolaneer 10,80 mg
eprinomektiin 3,60 mg
prasikvanteel 74,70 mg

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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. LOOMALIIGID

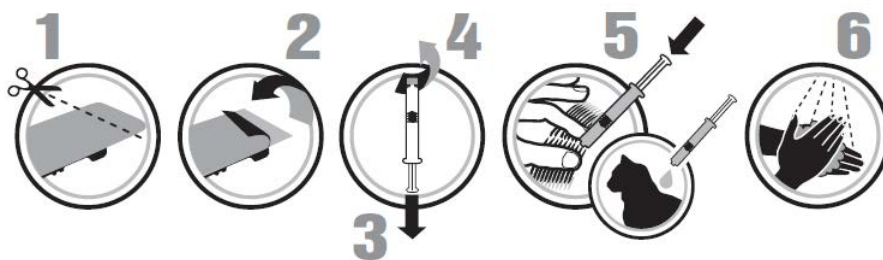
Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täpilahus.
Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Vältida ravimi kokkupuudet silmadega.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kasutamata aplikaator hoida originaalpakendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo < 2.5 kg

NexGard Combo 2.5-7.5 kg

esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



Boehringer
Ingelheim

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Aplikaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,3 ml

0,9 ml

3. MANUSTAMISVIIS(ID)

4. KEELUAEG

5. PARTII NUMBER

Lot

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg
NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard Combo, täpilahus kassidele < 2,5 kg
NexGard Combo, täpilahus kassidele 2,5-7,5 kg
esafoksolaneer, eprinomektiin, prasikvanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga täpilahuse aplikaatori annus sisaldab:

Toimeained:

NexGard Combo	Annusühiku maht (ml)	Esafoksolaneer (mg)	Eprinomektiin (mg)	Prasikvanteel (mg)
Kassid 0,8 -<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kassid 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321) 1 mg/ml.

Täpilahus.

Selge, värvitu kuni helekollane või kuni helepruun lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kellel on või kellel on risk segainfektsioonidele paelusside, ümarusside ja välisparasiitidega. Ravimpreparaat on näidustatud ainult sellistel juhtudel, kui ravi on suunatud kõigi nende kolme parasiidigrupi vastu.

Välisparasiidid

- Raviks kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse korral. Üks manustamine annab kohese ja püsiva kirpe surmava toime ühe kuu jooksul.
- Ravimit võib kasutada kirbuallergiast tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.
- Raviks puukidega nakatumise korral. Üks manustamine annab kohese ja ja püsiva puuke surmava toime *Ixodes scapularis* 'e vastu ühe kuu ja *Ixodes ricinus* 'e vastu 5 nädala jooksul.

- Raviks nakkuste korral kuulmelestadega (*Otodectes cynotis*).
- Raviks sügelisesta tekitatud sügelistõve korral (põhjustatud *Notoedres cati* poolt).

Paelussid

- Raviks paelussidega nakatumise korral (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Ümarussid

- Südameusstõve profülaktikaks (*Dirofilaria immitis*) ühe kuu jooksul.
- Raviks mao-sooletrakti ümarusside korral (L3, L4 larvid ja täiskasvanud *Toxocara cati*, L4 larvid ja täiskasvanud *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* ning täiskasvanud *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* vormid).
- Raviks kassi kopsuusside korral (L4 larvid ning täiskasvanud *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvid ning täiskasvanud *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Aelurostrongüloosi profülaktikaks (vähendades nakatumise taset *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvidega).
- Raviks põie juususside korral (*Capillaria plica*).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes katsetes täheldati lühikest aega pärast ravimi manustamist aeg-ajalt hüpersalivatsiooni, kõhulahtisust, mööduvaid nahareaktsioone manustamiskohal (alopeesia, sügelus), anoreksiat, letargiat ja oksendamist. Need on enamasti kerged, lühiajalised ja isemööduvad reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Lokaalseks manustamiseks nahale (täpilahus).



Annus:

Soovituslik minimaalne annus on 1,44 mg esafoksolaneeeri, 0,48 mg eprinomektiini ja 10 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vastavalt kassi kaalule kasutage sobiva suurusega aplikaatorit (0,3 või 0,9 ml, vaata lõik „Toimeainete ja abiainetete sisaldus“).

1. Lõigake blisteri ots punktiirjoone kohalt kääridega ära.
2. Seejärel eemaldage kate.
3. Eemaldage aplikaator pakendist ning hoidke seda ots ülespoole. Tõmmake kolbi kergelt tagasi.
4. Pöörake ja eemaldage kork.
5. Suruge karv kaela keskjoonel koljubaasi ja abaluude vahelisel alal kahele poole, kuni paljastub nahk. Asetage aplikaatori ots nahale ning manustage kogu aplikaatori sisu ühes kohas otse nahale. Preparaat tuleb manustada kuivale nahale piirkonnas, kus kass ei saa seda ära lakkuda. Preparaadi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, et kindlustada optimaalne efektiivsus.
6. Pärast kasutamist peske käed.

Raviskeem:

Raviks kirpude ja/või puukidega nakatumise korral ja/või lestade nakkuse raviks koos samaaegse maosooletrakti- ja/või kopsu- ja/või põieümarusside ja paelusside nakkuse raviks manustada ühekordne ravimi annus. Ravi kordamis(t)e vajadus ja tihedus peavad olema vastavuses ravimit määrava loomaarsti soovitustega ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi (nt õues käimine). Vaata ka lõik „Erihoiatused“.

Piirkondades, mis on südameusside või kasside kopsuusside suhtes mitteendemiilised piirkonnad:

Kasse, kes ei ole pidevalt ohustatud südameusside või kasside kopsuusside nakkusest, tuleb ravida vastavalt loomaarsti poolt määratud raviskeemile, mis on kohandatud konkreetsele parasiitidega reinfektsiooni/reinfestatsiooni olukorrale. Vastasel juhul peaks jätkusuutliku ravi tagamiseks vastavate parasiitide vastu kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusside endemiilistes piirkondades:

Kassid, kes elavad südameussi endemiilises piirkonnas ja on tuntud kui jahipidajad, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et tagada nii asjakohane südameusstõve profülaktika kui ka võimalik ravi paelussidega kordusnakatumise korral. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Südameusstõve ennetamine *Dirofilaria immitis* larvide surmamisega peab algama 1 kuu jooksul pärast esmast eeldatavat kokkupuudet haigust siirutavate sääskedega ja jätkuma kuni vähemalt 1 kuu pärast viimast kokkupuudet sääskedega.

Kasside kopsuusside endemiilistes piirkondades:

Ohustatud kassid (jahti pidavad), kes elavad endemiilises piirkonnas, võiksid saada ravimit kuuajaste intervallidega, et vähendada kliinilist aelurostrongüloosi põhjustavate täiskasvanud kopsuusside tekke riski ja, et ravida võimalikku uuesti nakatumist paelussidega. Vastasel juhul peaks edasiseks raviks kasutama kitsa spektriga ravimit.

Kopsuusside ravi: L1 vastsete liikumise tõttu kopsudest läbi seedetrakti ei ole ligikaudu 2 nädala jooksul pärast ravi oodata toimet või on see nõrk *A. abstrususe* L1 vastsete väljutamisele roojaga. Seetõttu võib ravi efektiivsuse kontrolliks (ja teistkordse, kitsa spektriga ravimiga ravi vajalikkuse üle otsustamiseks) teostada vastsete arvu lugemist roojast vaid mitte varem kui kaks nädalat pärast ravi.

Kuulmelestad:

Kuulmelestadete puhul teostada veterinaarne läbivaatus 4 nädalat pärast ravi, et otsustada kas kitsa spektriga täiendav ravi on vajalik.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida kasutamata aplikaatorid originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kasutatud aplikaatorid hävitada koheselt.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Veterinaarravimi manustamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata pikakarvalistele tõugudele, kindlustades ravimi manustamise otse nahapinnale, mitte karvadele, kuna see võib põhjustada toimeaine madalamat biosaadavust.

Vältida looma pesemist šampooniga 2 päeva jooksul pärast manustamist, kuna ravimi toimet sellises olukorras ei ole uuritud.

Esafoksolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid hakkama kassil toituma, seetõttu ei saa täielikult välistada lüljalgsete poolt nakkushaiguste ülekandumise võimalust.

Kassid, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas või need, kes on reisinud sellistesse piirkondadesse, võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Kuigi seda ravimit võib ohutult manustada täiskasvanud südameussidega nakatunud kassidele, ei ole kindlaks tehtud ravitoimet *Dirofilaria immitis* täiskasvanud vormide vastu. Seepärast on soovitatav, et kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse, kes elavad südameussi endeemilises piirkonnas, uuritaks täiskasvanud südameusside esinemise suhtes enne südameusstõve vastase ravimi profülaktilist manustamist.

Paelussidega taasnakatamine on võimalik, kui ei saavutata kontrolli nende vaheperemeeste nt hiired, kirbud *etc.* üle. Mõnedel kassidel võib *Joyeuxiella spp* või *Dipylidium caninum* avaliku nakkuse korral esineda varjatud nakkus suures koguses noorvormidega, mis võivad olla ravimile vähem vastuvõtlikud; seetõttu on selliste nakkuste korral soovituslik ravimi manustamise järgne jälgimine.

Korduv samadesse klassidesse kuuluvate anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket sellesse klassi kuuluvate parasiitide vastaste ainete vastu, mis sisalduvad kombinatsioonpreparaadis. Seetõttu peab arvestama päevakohast epidemioloogilist informatsiooni parasiitide tundlikkuse kohta, et piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

Vähendamaks taasnakatamist uute kirpudega soovitatakse ravida kõiki majapidamises olevaid kasse. Samas majapidamises elavaid teistest liikidest loomi peaks samuti ravima neile sobivate preparaatidega.

Kirbud võivad kõikides eluetappides saastada kasside magamisasemeid ning regulaarseid puhkealaseid nagu näiteks vaibad ja pehme mööbel. Massilise nakatumise korral ning parasiitide vastaste kontrollmeetmete algaasis peaks kõik neid alasid töötleva sobiva tootega ning regulaarselt tolmuimejaga puhastama.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ainult täppmanustamiseks. Mitte süstida, mitte manustada suukaudselt ega mõnel muul viisil. Hoiduda preparaadi sattumisest kassi silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma, loputada silmi koheselt puhta veega. Silmaärrituse püsimisel, pöörduda arsti poole.

On tähtis, et veterinaarravim manustatakse nahale kohta, kus kass seda ära ei saa lakkuda: kaela keskjoonele, koljubaasi ning abaluude vahele. Vältida loomade omavahelist lakkumist kuni ravimi manustamiskoht ei ole enam märgatav. On täheldatud, et veterinaarravimi allaneelamine võib kassil põhjustada salivatsiooni.

Veterinaarravimi ohutust ei ole testitud alla 8 nädala vanustel kassipoegadel. Preparaat on ette nähtud kasutamiseks kassidel kaaluga vähemalt 0,8 kg ja/või vanuses alates 8 nädalat.

Veterinaarravimi kasutamise aluseks peab eranditult olema kindlaks tehtud segainfektsioon või märkimisväärne risk sellisele segainfektsioonile üheaegselt välisparasiitide ja ümarussidega (sealhulgas südameusside profülaktika) ja kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi. Seganakkuse riski puudumisel peaks esmase ravina kasutama kitsa spektriga parasiitidevastaseid ravimeid.

Ravimi väljakirjutamine ja kasutamise sagedus peab põhinema kassi individuaalsetel vajadustel, võttes aluseks kliinilist ülevaatus, kassi eluviiside hindamist ning kohalikku epidemioloogilist olukorda (kaasa arvatud zoonootilised riskid, kui need on asjakohased), ja olema kasutusel ainult parasiitidega segainfektsiooni/ segainfektsiooni riski korral.

Veterinaarravimit ei tohi kasutada teistel kassidel ilma loomaarstiga eelnevalt konsulteerimata.

Ravimi korduv manustamine peab olema piiratud konkreetsete situatsioonidega (vt ravijuhendit lõigus „Soovitused õige manustamise osas“) minimaalse raviintervalliga 4 nädalat. Ohutust ei ole hinnatud pärast 6 kuud (vt ka lõike „Erihoiatused iga loomaliigi kohta“ ja „Üleannustamine“); seetõttu ei ole soovitatav rohkem kui 6 järjestikust ravimi manustamist 12 kuulise perioodi jooksul.

Ehhiinokokoos on inimestele ohtlik ning see kuulub haiguste hulka, millest peab teatama Maailma Loomatervishoiu Organisatsioonile (OIE). Ehhiinokokoosi puhul tuleb järgida konkreetseid juhiseid ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks. Konsulteerida tuleb vastava ala spetsialistidega, juhised on saadaval Veterinaar- ja Toiduametis.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Manustamise ajal mitte suitsetada, süüa ja juua.

Pärast ravimi kasutamist pesta koheselt käed.

Kasutatud aplikaatorid peab hävitama koheselt ja neid ei tohi jätta lastele nähtavasse ja kättesaadavasse kohta.

Hoiduda aplikaatori sisu sattumisest sõrmedele. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale, pesta nahka vee ja seebiga. Veterinaarravim võib põhjustada silmade ärritust, mis võib erandjuhtudel olla raske. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silma koheselt rohke veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse, esimese 5 minuti jooksul, ja siis jätkata loputamist. Pöörduda nõu saamiseks arsti poole ning näidata talle pakendi etiketti või infolehte.

Hoiduda kokkupuutest manustamiskohaga kuni ravitud ala ei ole enam märgatav. Lapsed ei tohiks mängida ravitud loomaga enne, kui manustamiskoht ei ole enam märgatav. Loomadel, kellele on hiljuti preparaati manustatud, ei tohiks lasta magada inimese, eriti laste juures. On soovitatav ravida loomi õhtul, et vähendada kontakti inimestega pärast ravi.

Inimesed, kellel on teadaolevalt ülitundlikkus esafoksolaneeri, eprinomektiini või prasikvanteeli suhtes või ükskõik millise abiaine suhtes, ei tohiks selle veterinaarravimiga kokku puutuda.

Kuna laborloomadel on kirjeldatud fetotoksilisi ja teratogeenseid toimeid pärast märgatavat igapäevast kokkupuudet glütseroolformaaliga, peavad rasedad naised manustamise ajal ravimiga otsese kokkupuute vältimiseks kandma kindaid.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel emastel kassidel.

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõestatud isastel aretuskassidel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud toimeainete kõrvalmõju isasloomade paljunemisevõimele. Isastel suguloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu- riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Ohutus on kindlaks tehtud kuni 5-kordse maksimaalse soovitatud annusega tervetel kassipoegadel vanuses 8 nädalat ja vanemad, kellele manustati ravimit kuni 6 korda 4-nädalaste intervallidega. 3-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul ei täheldatud soovimatuid toimeid. 5-kordse maksimaalse soovitatud annuse puhul täheldati pärast kolmandat ravi eprinomektiinist tingitult üht rasket neuroloogilist kõrvaltoimereaktsiooni (ataksia, desorientatsioon, apaatia, lihasvärinad, hüpotermia ja pupillide laienemine) ja see oli pärast manustamiskoha pesemist, erakorraliste meetmete ja sümptomaatilise ravi rakendamist pöörduv. Mõnedel loomadel täheldati pärast 5-kordseid maksimaalseid soovitatud annuseid ravimi nahale manustamise kohtades tumepunaseid nahaluseid piirkondi.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Nexgard Combo või tühi aplikaator ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Esafoksolaneer tapab kirbud enne, kui need jõuavad muneda ning hoiab sellega ära ka majapidamise saastumise.

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igaüks 0,3 ml).

Pappkarp sisaldab 1, 3, 4, 6 või 15 blisterit 1 aplikaatoriga (igaüks 0,9 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.