

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg
NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5-7,5 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi paikallisvalelukaadin sisältää:

NexGard Combo	Yhden annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeri (mg)	Eprinomektiini (mg)	Pratsikvanteeli (mg)
Kissat 0,8- < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kissat 2,5- < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön, vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai on riski saada heisimatojen, pyörömatojen ja ulkoloisten aiheuttama sekaloistartunta.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa tapauksissa, joissa hoito on tarpeen kohdistaa kaikkiin kolmeen loisryhmään yhtä aikaa.

Ulkoloiset

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon. Yksi käsittely antaa välittömän ja pitkäkestoisen kirppuja tappavan vaikutuksen yhden kuukauden ajaksi.
- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoitoon. Yksi käsittely antaa välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen *Ixodes scapularis* -puutiaista vastaan yhden kuukauden ajaksi ja *Ixodes ricinus* -puutiaista vastaan viiden viikon ajaksi.
- Korvapunkkitartuntojen hoitoon (*Otodectes cynotis*).
- Kissan syyhypunkin hoitoon. (*Notoedres cati*).

Ruuansulatuskanavan heisimadot

- Heisimatotartuntojen hoitoon (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Pyörömadot

Ruuansulatuskanavan pyörömadot

- Ruuansulatuskanavan pyörömatotartuntojen hoitoon (*Toxocara cati*, L3, L4 toukka- ja aikuismuodot, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* L4 toukka- ja aikuismuodot, ja *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* aikuismuodot).

Sydämen ja keuhkojen pyörömadot

- Sydänmatotartunnan ehkäisyyn (*Dirofilaria immitis*) yhden kuukauden ajaksi.
- Kissan keuhkomatotartunnan hoitoon (*Troglostrongylus brevior* L4 toukka- ja aikuismuodot, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukka- ja aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan ehkäisy (vähentämällä *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukkamuotoja).

Virtsarakon pyörömadot

- Virtsarakon pyörömatotartunnan hoitoon (*Capillaria plica*).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Annosteltaessa eläinlääkevalmistetta pitkäkarvaisille roduille, on erityistä huolellisuutta noudatettava sen varmistamiseksi, että valmiste annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin, sillä tämä voi heikentää vaikuttavan aineen hyväksikäytettävyyttä.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat esafoksolanerille. Tämän vuoksi niveljalkaisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Kissoilla, jotka oleskelevat tai ovat vierailleet alueilla, joilla esiintyy sydänmatoja endeemisesti, voidaan tavata aikuisia sydänmatoja. Vaikka eläinlääkevalmistetta voidaan turvallisesti annostella kissoille, jotka ovat infektoituneet sydänmadon aikuismuodoilla, sillä ei kuitenkaan ole havaittu olevan vaikutusta aikuisiin *Dirofilaria immitis* loisiin. Siksi on suositeltavaa, että kaikki endeemisillä alueilla asuvat yli 6 kk ikäiset kissat testataan olemassa olevan sydänmatotartunnan varalta ennen hoitoa sydänmatotartuntaa estävillä valmisteilla.

Heisimatotartunta voi uusiutua, jollei väli-isännän, kuten kirppujen, hiirien yms. esiintymistä saada hallintaan. Kissat, joilla on patentti *Jouxiella spp.* tai *Dipylidium caninum* tartunta, voivat kantaa runsasta määrää nuoruusmuotoja, jotka voivat olla vähemmän herkkiä valmisteelle; tästä syystä näissä tartunnoissa hoidon jälkeinen seuranta on suositeltavaa.

Loisten vastustuskyky mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä näiden loislääkeluokkiin kuuluvien aineiden toistuvan ja pitkäaikaisen käytön seurauksena. Tästä syystä ajankohtainen epidemiologinen tieto kohdelajien herkkyydestä on otettava huomioon pyrittäessä rajoittamaan resistenssin valikoitumista tulevaisuudessa.

Vältä eläimen shampoopesua kahden päivän kuluessa annostelusta, sillä tuotteen tehoa tässä yhteydessä ei ole tutkittu.

Uudelleen tarttumisen ehkäisemiseksi kirppujen kuoriutuessa, on suositeltavaa, että kaikki talouden kissat hoidetaan. Samassa taloudessa elävät muiden eläinlajien edustajat on myös hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Kaikki kirppujen kehitysmuodot voivat levitä kissan koriin, pehmusteisiin ja lepopaikkoihin, kuten mattoihin ja pehmeisiin huonekaluihin. Vaikeissa kirpputartunnoissa ja häätötoimenpiteiden alussa, nämä alueet on käsiteltävä asianmukaisella häätövalmisteella ja imuroitava säännöllisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain paikallisvaleluun. Älä injisoi, äläkä annostele valmistetta suun kautta tai muutakaan kautta kuin paikallisesti. Vältä kosketusta kissan silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu kissan silmiin, huuhto silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

On tärkeää annostella eläinlääkevalmiste ihoalueelle, josta kissa ei saa nuoltua sitä pois: niskan keskilinjan iholle, kallonpohjan ja lapojen väliin. Varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan ennen kuin antokohta on huomaamaton. Eläinlääkevalmisteen nauttimisen suun kautta on havaittu aiheuttavan kuolaamista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla. Valmistetta tulee käyttää kissoille, jotka painavat vähintään 0,8 kg ja ovat yli 8 viikon ikäisiä.

Eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää ainoastaan varmistettuihin sekainfektioihin, tai kun kissalla on suuri riski saada ulkoloisten ja pyörömatojen sekainfektio (mukaan lukien sydänmatoinfektion ehkäisy), kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on tarpeen. Kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä tulisi ensisijaisesti harkita sekainfektion riskin ollessa vähäinen.

Käytön perusteet ja tiheys tulisi suunnitella kissan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti perustuen kliiniseen arvioon, eläimen elämäntapaan ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen (mukaan lukien zoonoottiset riskit silloin, kun se on tarpeen) käytön kohdentamiseksi tapauksiin, joissa on sekainfektio/sekainfektion riski.

Eläinlääkevalmistetta ei saisi käyttää muille kissoille ennen eläinlääkärin konsultaatiota.

Toistuvat käsittelyt tulisi rajata harvoin yksilöllisiin tilanteisiin (katso kohta 4.9 Annostus ja antotapa), joissa käsittelyväli on vähintään 4 viikkoa. Turvallisuutta ei ole tutkittu 6 kk pidemmässä käytössä (katso myös kohdat 4.4, 4.10 ja 5.2); siksi 12 kuukauden aikana suositellaan korkeintaan kuutta perättäistä hoitokertaa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja on siksi kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti. Toimivaltaisen viranomaisen erityisohjeita sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä on noudatettava. Parasitologian asiantuntijatahoja tulisi konsultoida.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä tupakoi, juo tai syö annostelun aikana.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Käytetyt kaatimet tulisi hävittää välittömästi eikä niitä saisi jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Vältä koskemasta kaatimen sisältöön sormin. Jos näin käy, pese välittömästi saippualla ja vedellä. Tämä eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Silmä-ärsytys saattaa poikkeustapauksissa olla vakava. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä. Jos käytät piilolinssijä, poista linssit viiden minuutin kuluttua ja jatka huuhtelua. Käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Varmista, että hoidettu alue ei ole havaittavissa ennen kuin kosketat käsiteltyä aluetta. Lasten ei tulisi antaa leikkiä käsitellyn eläimen kanssa ennen kuin annostelualue on huomaamaton, ja on suositeltavaa, etteivät vastakäsitellyt eläimet nuku omistajan, erityisesti lasten kanssa. On suositeltavaa käsitellä eläimet illalla kontaktiriskin vähentämiseksi.

Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys esafoksolaneeerille, eprinomektiinille tai pratsikvanteelille tai jollekin apuaineelle, tulisi välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Koska merkittävän päivittäisen altistumisen glyseroliformaalille on kuvattu aiheuttaneen sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä, raskaana olevien naisten tulisi käyttää lääkettä annostellessa suojakäsineitä välttääkseen suoran kontaktin valmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Runsasta kuolaamista, ripulia, annostelukohdan ohimeneviä ihoreaktioita (karvanlähtö, kutina), ruokahaluttomuutta, väsymystä ja oksentelua on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa pian annostelun jälkeen. Nämä reaktiot ovat olleet useimmiten lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään rajoittuvia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää siitosnartuille, tiineille nartuille ja imetyksen aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu siitoskäytössä olevilla kolleilla.

Laboratorio-olosuhteissa rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa ei vaikuttavien aineiden ole havaittu haittaavan urosten lisääntymiskykyä. Siitoskäytössä oleville kolleille valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskinarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Paikallisvaleduun.



Annostus:

Suositeltu matalin annos on 1,44 mg esafoksolaneeeria, 0,48 mg eprinomektiiniä ja 10 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden.

Valitse kissan painon mukainen sopiva annoskoko.

Kissan paino	Annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeeria (mg)	Eprinomektiiniä (mg)	Pratsikvanteelia (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	sopiva yhdistelmä eri kaatimia			

Antotapa:

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkaus auki pisteviivaa pitkin.
2. Vedä kansi auki.
3. Poista kaadin pakkauksesta ja pidä se pystysuorassa asennossa. Vedä mäntää kevyesti taaksepäin.

4. Kierrä ja vedä korkki irti.
5. Tee jakaus kissan niskan keskikohtaan, kallonpohjan ja lapojen väliselle alueelle saadaksesi ihon näkyviin. Aseta kaatimen kärki iholle ja annostele koko sisältö iholle yhteen kohtaan. Valmiste tulisi annostella kuivalle iholle paikkaan, josta kissa ei pysty nuolemaan sitä pois. Annosteltaessa eläinlääkevalmistetta pitkäkarvaisille roduille, on parhaan mahdollisen tehon varmistamiseksi huolehdittava siitä, että valmiste annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin.
6. Pese kädet käytön jälkeen.

Annostelutiheys:

Yksi kerta-annos kirppujen ja/tai puutiaisten ja/tai korvapunkkien ja samanaikaisten ruuansulatuskanavan ja/tai keuhkojen ja/tai virtsarakon pyörömatojen ja heisimatojen häätämiseksi. Hoitava eläinlääkäri määrittelee annostelun uusimisen tarpeen ja tiheyden ottaen huomioon paikallisen epidemiologisen tilanteen ja eläimen elämäntavan (esim. ulkona liikkuminen). Katso myös kohta 4.5.

Alueet, joilla ei esiinny sydänmatoa tai kissan keuhkomatoa:

Kissat, joihin ei kohdistu pysyvää sydänmato- tai keuhkomatotartunnan riskiä, tulisi käsitellä eläinlääkärin ohjeita noudattaen ja uusintatartuntariskin asettamien yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa tulisi käyttää kapeakirjoista valmistetta hoidettaessa hallitulla tavalla relevanttien loisten aiheuttamia tartuntoja.

Alueet, joilla esiintyy sydänmatoa:

Metsästävät endeemisillä alueilla asuvat kissat voidaan käsitellä kuukausittain riittävän sydänmatosuojan ja heisimatojen uusintatartuntojen estämiseksi. Muussa tapauksessa tulisi jatkohoidossa käyttää kapeakirjoista valmistetta. Sydänmatotartunnan esto tuhoamalla *Dirofilaria immitis* toukat olisi aloitettava yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta altistumisesta hyttysille ja sen tulisi jatkua vähintään yhden kuukauden ajan viimeisimmästä altistumisesta hyttysille.

Alueet, joilla esiintyy kissan keuhkomatoa:

Endeemisillä alueilla elävät riskiryhmään kuuluvat kissat (metsästävät kissat) voidaan lääkittää kuukauden välein, jotta voidaan pienentää aikuisten keuhkomatojen aiheuttaman kliinisen aelurostrongyloosin riskiä ja hoitaa mahdollinen uusi heisimatoinfektio. Muissa tapauksissa jatkohoitoon tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomatotartunnan hoito:

A. *abstrusus*-keuhkomadon L1 toukkien merkittävää vähenemistä ulosteissa voidaan odottaa vasta noin 2 viikkoa hoidon jälkeen, koska toukkien siirtyminen keuhkoista ruuansulatuskanavaan vaatii siirtymisajan. Tehon varmistaminen tutkimalla ulosteessa näkyviä toukkia (ja mahdollisen kapeakirjoisella valmisteella tehtävän uusintahoidon tarpeen arvio) voidaan siten tehdä aikaisintaan kahden viikon kuluttua lääkkeen annostelusta.

Korvapunkki:

Korvapunkkitartunnoissa vie kissa eläinlääkärin kontrollikäynnille neljän viikon kuluttua hoidosta varmistuaksesi lisähoidon tarpeesta kapeakirjoisella valmisteella.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuus on arvioitu suositeltuun annokseen nähden aina viisinkertaiseen annokseen saakka terveillä 8 viikon ikäisillä tai vanhemmilla kissanpennuilla aina 6 kertaan 4 viikon välein. Kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella ei havaittu haittavaikutuksia. Viisi kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella havaittiin yksi vakava annostelukohdan pesun, ensiavun ja oireenmukaisen hoidon jälkeen palautuva neurologinen haittavaikutus (ataksia, disorientaatio, apatia, vapina, alilämpöisyys ja pupillien laajeneminen) kolmannen annostelukerran jälkeen. Joillakin eläimillä havaittiin annostelukohdassa tummanpunaisia ihonalaisia alueita viisi kertaa suositeltua annosta korkeammalla annoksella.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten häätöön tarkoitetut valmisteet, hyönteismyrkyt ja -karkotteet, avermektiinit, eprinomektiinit, yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP54AA54

5.1 Farmakodynamiikka

Esafoksolaneeri on isoksatsoliniryhmään kuuluva niveljalkaisiin vaikuttava afoksolaneerin puhtas (S)-enantiomeeri. Esafoksolaneeri vaikuttaa antagonistisesti ligandiohjattuihin kloridikanaviin, erityisesti hermovälittäjäaine gamma-aminovoihapon (GABA) avulla ohjautuviin. Isoksatsoliinit, muiden kloridikanava modulaattoreiden tavoin, sitoutuvat erilliseen ja ainutlaatuisen sitoutumispaikkaan hyönteisen GABA-kloridikanavissa estäen pre- ja postsynaptisen kloridi-ionien kulun solukalvojen läpi. Pidentynyt esafoksolaneerin aikaansaama hypereksitaatio johtaa keskushermoston kontrolloimattomaan aktiivisuuteen ja niveljalkaisten kuolemaan. Esafoksolaneerin valikoiva myrkyllisyys niveljalkaisten ja nisäkkäiden välillä selittyy GABA-reseptoreiden erilaisella herkkyydellä.

Kirput ja puutiaiset eliminoituvat 24 - 48 tunnin kuluessa hoidosta.

Esafoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää riskiä kotitalouden kontaminoitumiselle. Valmiste tehoaa kissan syyhypunkkiin (*N. cati*,) ja korvapunkkiin (*O. cynotis*).

Eprinomektiini on makrosyklisiin laktoneihin kuuluva loislääke. Ryhmän aineet sitoutuvat valikoivasti ja voimakkaasti glutamaatti-ohjattuihin kloridikanaviin, joita esiintyy selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä aiheuttaa solukalvojen läpäisevyyden lisääntymisen kloridi-ioneille ja johtaa hyperpolarisaatioon hermo- tai lihassoluissa saaden aikaan loisen halvaantumisen ja kuoleman. Eprinomektiinin on osoitettu vaikuttavan sekä ruuansulatuskanavan, että suoliston ulkopuolisiin pyörömatoihin, ja sen tiedetään tehoavan myös punkkeihin (*N. cati*, ja *O. cynotis*).

Pratsikvanteeli on synteettinen isokinoliini-pyratsiini johdannainen, joka tehoaa heisimatoihin. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja muuttaa heisimatojen kalvojen läpäisevyyttä vaikuttamalla kaksiarvoisten kationien virtaukseen, erityisesti kalsiumionien tasapainoon, jonka uskotaan edistävän nopeaa lihaksen supistumista ja rakkulanmuodostusta. Tämä johtaa vakaviin vaurioihin loisen pintakerroksessa, kutistumiseen, halvaantumiseen, aineenvaihdunnan häiriöön ja lopulta kuolemaan sekä irtoamiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Esafoksolaneeri imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 4 - 14 päivän kuluttua annostelusta. Esafoksolaneeri poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2}$ 21,7 ± 2,8 päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyy ulosteisiin ja virtsaan.

Eprinomektiini imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 1 - 2 päivän kuluttua annostelusta. Eprinomektiini poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2}$ = 5,4 +/- 2,7 päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyy ulosteisiin.

Pratsikvanteeli imeytyy systeemisesti paikallisesta annostelukohdasta saavuttaen korkeimman pitoisuuden plasmassa 4 - 8 tunnin kuluttua annostelusta. Pratsikvanteeli poistuu hitaasti plasmasta ($T_{1/2}$ 4,3 +/- 1,9 päivää kerta-annoksen jälkeen) ja erittyy virtsaan.

Yhteiskäyttö ei vaikuta pratsikvanteelin ja eprinomektiinin farmakokinetiikkaan.

Vaikka toistuvien annosteluiden ei ole todettu aiheuttavan pratsikvanteelin kertymistä, on toisesta viidenteen kuukausittaisen annostelun jälkeen todettu afoksolaneerin kertymistä (arvot C_{max} 3,24 ja

AUC 3,09) ja eprinomektiinin kertymistä (arvot C_{max} 1,59 ja AUC 1,87). Katso kohdasta 4.5 turvallinen käyttö toistuvissa annosteluissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali
Dimetyyli-isosorbidi
Butyylihydroksitolueeni (E321)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä avaamaton kaadin alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
Käytetty kaadin on hävitettävä välittömästi.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruiskunmuotoinen paikallisvaleyhdyksien kaadin (ruisku kirkasta silikonoitua syklo-olefiinikopolymeeriä (COC), mäntä bromobutyylisilikonoitua kumia ja korkki bromobutyylisilikonoitua kumia) sisältää 0,3 tai 0,9 ml valmistetta. Kaatimet on pakattu yksittäin muovisiin läpipainopakkauksiin.

Pahvikotelossa 1, 3, 4 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin yksi paikallisvaleyhdyksien kaadin (0,3 ml).
Pahvikotelossa 1, 3, 4, 6 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin yksi paikallisvaleyhdyksien kaadin (0,9 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
NexGard Combo tai tyhjä kaadin ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/267/001-009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/01/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, pakkauskoot 1, 3, 4, 6 tai 15 kaadinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg
NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5-7,5 kg

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos:

esafoksolaneeri 3,60 mg
eprinomektiini 1,20 mg
pratsikvanteeli 24,90 mg

esafoksolaneeri 10,80 mg
eprinomektiini 3,60 mg
pratsikvanteeli 74,70 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

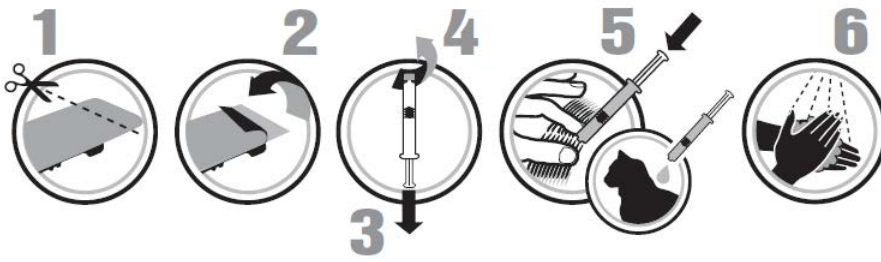
6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Paikallisvaleluun.

Vain ulkoisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.



8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vältä valmisteeseen joutumista silmiin.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä avaamaton kaadin alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg

esafoksolaneeri, eprinomektiini, pratsikvanteeli



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



Boehringer
Ingelheim

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Kaadin

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NexGard Combo

2. PAKKAUSKOKO

0,3 ml

0,9 ml

3. ANTOREITTI

4. VAROAIKA

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg
NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5-7,5 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille < 2,5 kg
NexGard Combo paikallisvaleluliuos kissoille 2,5-7,5 kg

esafoksolaneeri, eprinomektiini, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi paikallisvalelukaadin sisältää:

Vaikuttava aine:

NexGard Combo	Yhden annoksen tilavuus (ml)	Esafoksolaneeri (mg)	Eprinomektiini (mg)	Pratsikvanteeli (mg)
Kissat 0,8- < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kissat 2,5- < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 1 mg/ml.

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, väritön, vaaleankeltainen tai vaaleanruskea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille, joilla on tai on riski saada heisimatojen, pyörömatojen ja ulkoloisten aiheuttama sekaloistartunta.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa tapauksissa, joissa hoito on tarpeen kohdistaa kaikkiin kolmeen loisryhmään yhtä aikaa.

Ulkoloiset

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis*) hoitoon. Yksi käsittely antaa välittömän ja pitkäkestoisen kirppuja tappavan vaikutuksen yhden kuukauden ajan.

- Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (FAD) hoitoa.
- Puutiaistartuntojen hoitoon. Yksi käsittely antaa välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen *Ixodes scapularis* -puutiaista vastaan yhden kuukauden ajaksi ja *Ixodes ricinus* -puutiaista vastaan viiden viikon ajaksi.
- Korvapunkkitartuntojen hoitoon (*Otodectes cynotis*).
- Kissan syyhypunkin hoitoon. (*Notoedres cati*).

Heisimadot

- Heisimatotartuntojen hoitoon (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ja *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Pyörömadot

- Sydänmatotartunnan ehkäisyyn (*Dirofilaria immitis*) yhden kuukauden ajaksi.
- Ruuansulatuskanavan pyörömatotartuntojen hoitoon (*Toxocara cati*, L3, L4 toukka- ja aikuismuodot, *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma ceylanicum* L4 toukka- ja aikuismuodot, ja *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma braziliense* aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan hoitoon (*Troglostrongylus brevior* L4 toukka- ja aikuismuodot, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukka- ja aikuismuodot).
- Kissan keuhkomatotartunnan ehkäisy (vähentämällä *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 toukkamuotoja).
- Virtsarakon pyörömatotartunnan hoitoon (*Capillaria plica*).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Runsasta kuolaamista, ripulia, annostelukohdan ohimeneviä ihoreaktioita (karvanlähtö, kutina), ruokahaluttomuutta, väsymystä ja oksentelua on havaittu melko harvinaisissa tapauksissa kliinisissä tutkimuksissa pian annostelun jälkeen. Nämä ovat olleet useimmiten lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään rajoittuvia reaktioita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleluun.



Annostus:

Suositteltu matalin annos on 1,44 mg esafoksolaneeria, 0,48 mg eprinomektiiniä ja 10 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytä kissalle sen painon mukaista kaadinta (0,3 tai 0,9 ml, katso kohta Vaikuttavat ja muut aineet).

1. Leikkaa saksilla läpipainopakkaus auki pisteviiava pitkin.
2. Vedä kansi auki.
3. Poista kaadin pakkauksesta ja pidä se pystysuorassa asennossa. Vedä mäntää kevyesti taaksepäin.
4. Kierrä ja vedä korkki irti.
5. Tee jakaus kissan niskan keskikohtaan, kallonpohjan ja lapojen väliselle alueelle saadaksesi ihon näkyviin. Aseta kaatimen kärki iholle ja annostele koko sisältö iholle yhteen kohtaan. Valmiste tulee annostella kuivalle iholle ja alueelle, jota kissa ei pääse nuolemaan. Erityistä huolellisuutta on noudatettava annosteltaessa valmistetta pitkäkarvaisille kissoille, jotta valmiste menee iholle eikä karvoihin. Näin varmistetaan valmisteen paras teho.
6. Pese kädet käytön jälkeen.

Annostelutiheys:

Yksi kerta-annos kirppujen ja/tai puutiaisten ja/tai korvapunkkien ja samanaikaisten ruuansulatuskanavan ja/tai keuhkojen ja/tai virtsarakon pyörömatojen ja heisimatojen häätämiseksi. Hoitava eläinlääkäri määrittelee annostelun uusimisen tarpeen ja tiheyden ottaen huomioon paikallisen epidemiologisen tilanteen ja eläimen elämäntavan (esim. ulkona liikkuminen). Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

Alueet, joilla ei esiinny sydänmatoa tai kissan keuhkomatoa:

Kissat, joihin ei kohdistu pysyvää sydänmato- tai kissan keuhkomatotartunnan riskiä, tulisi käsitellä eläinlääkäriin ohjeita noudattaen ja uusintatartuntariskin asettamien yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa tulisi käyttää kapeakirjoista valmistetta hoidettaessa hallitulla tavalla loisten aiheuttamia tartuntoja.

Alueet, joilla esiintyy sydänmatoa:

Metsästävät endeemisillä alueilla asuvat kissat voidaan käsitellä kuukausittain riittävän sydänmatosuojaan ja heisimatojen uusintatartuntojen estämiseksi. Muussa tapauksessa tulisi jatkohoidossa käyttää kapeakirjoista valmistetta. Sydänmatotartunnan esto tuhoamalla *Dirofilaria immitis* toukat olisi aloitettava yhden kuukauden kuluessa ensimmäisestä oletetusta altistumisesta hyttysille ja sen tulisi jatkua vähintään yhden kuukauden ajan viimeisimmästä altistumisesta hyttysille.

Alueet, joilla esiintyy kissan keuhkomatoa:

Endeemisillä alueilla elävät riskiryhmään kuuluvat kissat (metsästävät kissat) voidaan lääkittää kuukauden välein, jotta voidaan pienentää aikuisten keuhkomatojen aiheuttaman kliinisen aelurostrongyloosin riskiä ja hoitaa mahdollinen uusi heisimatoinfektio. Muissa tapauksissa jatkohoitoon tulee käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomatotartunnan hoito:

A. *abstrusus*-keuhkomadon L1 toukkien merkittävää vähenemistä ulosteissa voidaan odottaa vasta noin 2 viikkoa hoidon jälkeen, koska toukkien siirtyminen keuhkoista ruuansulatuskanavaan vaatii siirtymisajan. Tehon varmistaminen tutkimalla ulosteessa näkyviä toukkia (ja mahdollisen kapeakirjoisella valmisteella tehtävän uusintahoidon tarpeen arvio) voidaan siten tehdä aikaisintaan kahden viikon kuluttua lääkkeen annostelusta.

Korvapunkki:

Korvapunkkitartunnoissa vie kissa eläinlääkäriin kontrollikäynnille neljän viikon kuluttua hoidosta varmistuaksesi lisähoidon tarpeesta kapeakirjoisella valmisteella.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä avaamaton kaadin alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.

Käytetty kaadin on hävitettävä välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Annosteltaessa eläinlääkevalmistetta pitkäkarvaisille roduille, on erityistä huolellisuutta noudatettava sen varmistamiseksi, että valmiste annostellaan suoraan iholle eikä karvoihin, sillä tämä voi heikentää vaikuttavan aineen hyväksikäytettävyyttä.

Vältä eläimen shampoopesua kahden päivän kuluessa annostelusta, sillä valmisteen tehoa tässä yhteydessä ei ole tutkittu.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä kissaan ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat esafoksolaneerille. Tämän vuoksi niveljalkaisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea kokonaan pois.

Kissoilla, jotka oleskelevat alueilla, joilla sydänmatoa esiintyy jatkuvasti ja kissoilla, jotka ovat vierailleet tällaisilla endeemisillä alueilla, voidaan tavata aikuisia sydänmatoja. Vaikka eläinlääkevalmistetta voidaan turvallisesti annostella kissoille, jotka ovat infektoituneet sydänmadon aikuismuodoilla, sillä ei kuitenkaan ole havaittu olevan vaikutusta aikuisiin *Dirofilaria immitis* loisiin. Siksi on suositeltavaa, että kaikki endeemisillä alueilla asuvat yli 6 kk ikäiset kissat testataan olemassa olevan sydänmatotartunnan varalta ennen kuin aloitetaan hoito sydänmatotartuntaa estävillä valmisteilla.

Heisimatotartunta voi uusiutua, jollei väli-isännän, kuten kirppujen, hiirien yms. esiintymistä saada hallintaan. Kissat, joilla on selkeä *Jouxiella spp.* tai *Dipylidium caninum* tartunta, voivat kantaa runsasta määrää nuoruusmuotoja, jotka ovat vähemmän herkkiä valmisteelle; tästä syystä näissä tartunnoissa hoidon jälkeinen seuranta on suositeltava.

Loisten vastustuskyky mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä näiden loislääkeluokkiin kuuluvien aineiden toistuvan ja pitkäaikaisen käytön seurauksena. Tästä syystä ajankohtainen epidemiologinen tieto kohdelajien herkkyydestä on otettava huomioon pyrittäessä rajoittamaan vastustuskyvyn valikoitumista tulevaisuudessa.

Uudelleen tarttumisen ehkäisemiseksi kirppujen kuoriutuessa, on suositeltavaa, että kaikki talouden kissat hoidetaan. Samassa taloudessa elävät muiden eläinlajien edustajat on myös hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Kaikki kirppujen kehitysmuodot voivat levitä kissan koriin, pehmusteisiin ja lepopaikkaan, kuten mattoihin ja pehmeisiin huonekaluihin. Vaikeissa kirpputartunnoissa ja häätötoimenpiteiden alussa, nämä alueet on käsiteltävä asianmukaisella häätövalmisteella ja imuroitava säännöllisesti.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain paikallisvaleluun. Älä injisoi, äläkä annostele valmistetta suun kautta tai muutakaan kautta kuin paikallisesti. Vältä kosketusta kissan silmiin. Jos valmistetta vahingossa joutuu kissan silmiin, huuhto silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys jatkuu, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

On tärkeää annostella eläinlääkevalmiste ihoalueelle, josta kissa ei saa nuoltua sitä pois: niskan keskilinjan iholle, kallonpohjan ja lapojen väliin. Varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan ennen kuin antokohta on huomaamaton. Eläinlääkevalmisteen nauttimisen suun kautta on havaittu aiheuttavan kuolaamista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu alle 8 viikon ikäisillä kissanpennuilla. Valmistetta tulee käyttää kissoille, jotka painavat yli 0,8 kg ja ovat vähintään 8 viikon ikäisiä.

Eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää ainoastaan varmistettuihin sekainfektioihin tai kun kissalla on suuri riski saada ulkoloisten ja pyörömatojen sekainfektio (mukaan lukien sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy), kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on tarpeen. Kapeakirjoisen loislääkkeen käyttöä tulisi ensisijaisesti harkita sekainfektion riskin ollessa vähäinen.

Käytön perusteet ja tiheys tulisi suunnitella kissan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti perustuen kliiniseen arvioon, kissan elämäntapaan ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen (mukaan lukien riskit liittyen eläimestä ihmiseen tarttuvien loisten osalta silloin, kun se on tarpeen) käytön kohdentamiseksi tapauksiin, joissa on sekainfektio/sekainfektion riski.

Eläinlääkevalmistetta ei saisi käyttää muille kissoille ennen eläinlääkärin konsultaatiota.

Toistuvat käsittelyt tulisi rajata harvoin yksilöllisiin tilanteisiin (katso kohta Annostusohjeet), joissa käsittelyväli on vähintään 4 viikkoa. Turvallisuutta ei ole tutkittu 6 kk pidemmässä käytössä (katso myös kohdat Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain ja Yliannostus); siksi 12 kuukauden aikana suositellaan korkeintaan kuutta perättäistä hoitokertaa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen ja on siksi kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti. Toimivaltaisen viranomaisen erityisohjeita sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä on noudatettava. Parasitologian asiantuntijatahoja tulisi konsultoida.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, juo tai syö annostelun aikana.

Pese kädet välittömästi käytön jälkeen.

Käytetyt kaatimet tulisi hävittää välittömästi eikä niitä saisi jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Vältä koskemasta kaatimen sisältöön sormin. Jos näin käy, pese välittömästi saippualla ja vedellä. Tämä eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Silmä-ärsytys saattaa poikkeustapauksissa olla vakava. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto silmät välittömästi ja huolellisesti vedellä. Jos käytät piilolinsejä, poista linssit viiden minuutin kuluttua ja jatka huuhtelua. Käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Varmista, että hoidettu alue ei ole havaittavissa ennen, kun kosketat käsiteltyä aluetta. Lasten ei tulisi antaa leikkiä käsitellyn eläimen kanssa ennen kuin annostelualue on huomaamaton, ja on suositeltavaa, etteivät vastakäsitellyt eläimet nuku omistajan, erityisesti lasten kanssa. On suositeltavaa käsitellä eläimet illalla kontaktiriskin vähentämiseksi.

Henkilöiden, joilla on todettu yliherkkyys esafoksolaneerille, eprinomektiinille tai pratsikvanteelille tai jollekin apuaineelle, tulisi välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Koska merkittävän päivittäisen altistumisen glyseroliformaalille on kuvattu aiheuttaneen sikiötoksisia ja teratogeenisiä vaikutuksia koe-eläimillä, raskaana olevien naisten tulisi käyttää suojakäsineitä lääkettä annostellessaan välttääkseen suoran kontaktin valmisteen kanssa.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää siitosnartuille, tiineille nartuille ja imetyksen aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole osoitettu siitoskäytössä olevilla kolleilla.

Laboratorio-olosuhteissa rotilla ja kaneilla tehdyissä kokeissa ei vaikuttavien aineiden ole havaittu haittaavan urosten lisääntymiskykyä. Siitoskäytössä oleville kolleille valmistetta tulee käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskinarvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuus on arvioitu suositeltuun annokseen nähden aina viisinkertaiseen annokseen saakka terveillä 8 viikon ikäisillä tai vanhemmilla kissanpennuilla aina 6 kertaan 4 viikon välein.

Kolme kertaa suositeltua enimmäisannosta korkeammalla annoksella ei havaittu haittavaikutuksia.

Viisi kertaa suositeltua annosta korkeammalla enimmäisannoksella havaittiin yksi vakava annostelukohdan pesun, ensiavun ja oireenmukaisen hoidon jälkeen palautuva neurologinen haittavaikutus (ataksia, disorientaatio, apatia, vapina, alilämpöisyys ja pupillien laajeneminen) kolmannen annostelukerran jälkeen. Joillakin eläimillä havaittiin annostelukohdassa tummanpunaisia ihonalaisia alueita viisi kertaa suositeltua annosta korkeammalla annoksella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi. Valmiste tai tyhjä kaadin ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Esafoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

Pahvikotelossa 1, 3, 4 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin 1 kaadin (0,3 ml).

Pahvikotelossa 1, 3, 4, 6 tai 15 läpipainopakkausta, kussakin 1 kaadin (0,9 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.