

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg

NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5 – 7,5 kg

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Katrs aplikators uzpilināšanai satur:

NexGard Combo	Vienības devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kaķi 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 1 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens līdz gaiši brūns šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem, kam ir vai pastāv risks invadēties ar jauktu cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešams ārstēt vai novērst visu trīs iepriekš minēto parazītu grupu invāziju vienlaicīgi.

#### Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu nogalināšanas iedarbību vienu mēnesi.
- Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.
- Ērču invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu nogalināšanas iedarbību pret *Ixodes scapularis* vienu mēnesi un *Ixodes ricinus* piecas nedēļas.
- Ausu kašķa ērču (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

#### Kuņģa- zarnu trakta cestodes

- Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* un *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Nematodes

### Kuņģa-zarnu trakta nematodes

- Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Toxascaris leonina* un *Ancylostoma braziliense* formas).

### Sirds-plaušu nematodes

- Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) kontrolei vienu mēnesi.
- Kaķu plaušu tārpu (L4 kāpuru un pieaugušo *Troglostrongylus brevior* formu) invāzijas ārstēšanai.

### Urīnpūšļa nematodes

- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.

## **4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

## **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Lietojot šīs veterinārās zāles kaķiem ar garu apmatojumu, īpašu uzmanību pievērst, lai zāles lietotu tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, jo tas var samazināt aktīvās vielas biopieejamību.

Lai esafoksolaners efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāsāk baroties ar kaķa asinīm; tāpēc posmkāju pārnesto slimību risku nevar izslēgt.

Kaķi, reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradušies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Tādēļ ieteicams visus 6 mēnešus un vecākus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos, pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju, pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu slimības kontrolei.

Ja netiek apkaroti starpsaimnieki kā blusas, peles utt., var notikt atkārtota invadēšanās ar lenteņiem. Dažiem kaķiem ar pastāvīgu *Joyeuxiella* spp. vai *Dipylidium caninum* invāziju, pārākumā var būt lenteņu jaunās formas, kas var būt mazāk jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm, tādēļ šādu invāziju gadījumā ieteicama atkārtota apskate pēc ārstēšanas.

Ilgstošā laika periodā atkārtoti lietojot noteiktas klases pretparazītu zāles, var izveidoties parazītu rezistence pret konkrētām pretparazītu zālēm. Lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanos, jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību.

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas ar šampūnu divas dienas pēc zāļu lietošanas, jo zāļu efektivitāte šādos apstākļos nav pārbaudīta.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājssaimniecībā esošos kaķus. Arī citi mājssaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas apstrādāt ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

## **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai uzpilināšanai uz ādas.

Neinjicēt, nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notiek nejauša zāļu iekļūšana acīs, skalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Svarīgi zāles lietot uz ādas ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz kakla - starp lāpstiņām. Nodrošināt, ka dzīvnieki viens otru nelaiza, līdz apstrādātā vieta vairs nav manāma. Novērtos, ka zāļu iekšķīga lietošana izraisa pastiprinātu siekalošanos.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām. Zāles nav paredzētas lietošanai kaķiem, kas sver mazāk par 0,8 kg un/vai ir jaunāki par 8 nedēļām.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai apstiprinātas jauktas invāzijas gadījumā vai, ja kaķiem pastāv liels jauktu invāziju risks ar ekto-parazītiem un nematodēm (ieskaitot sirdstārpu kontroli) un vienlaicīgi nepieciešama cestozu invāzijas ārstēšana. Ja nav vienlaicīgas invāzijas risks, kā pirmās izvēlēties šaurāka darbības spektra pretparazitārās zāles.

Zāļu izrakstīšana un lietošanas biežums jāpiemēro kaķa individuālajām vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, kaķa dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonotiskos riskus, kur tas ir atbilstoši), lai tās lietu tikai jauktu invāziju vai jauktu invāziju riska gadījumos.

Nelietot šīs veterinārās zāles citiem kaķiem bez veterinārārsta konsultācijas.

Atkārtota lietošana pieļaujama tikai individuālos gadījumos (vadlīnijas ārstēšanai skatīt 4.9 apakšpunktā) ar 4 nedēļu minimālo intervālu starp ārstēšanas reizēm. Nav novērtēts lietošanas drošums, lietojot ilgāk par 6 mēnešiem (skatīt arī 4.4, 4.10 un 5.2 apakšpunktus); tādēļ 12 mēnešu periodā zāles ieteicams lietot ne vairāk kā 6 reizes pēc kārtas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un par to ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju birojam (OIE). Ehinokokozes gadījumā ievērot specifiskas vadlīnijas ārstēšanai, izsekošanai un iesaistīto personu drošībai. Konsultēties ar parazitoloģijas jomas ekspertiem vai iestādēm.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert.

Pēc lietošanas nekavējoties mazgāt rokas.

Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Izvairīties no aplikatora satura nokļūšanas uz pirkstiem. Ja tas notiek, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, kas atsevišķos gadījumos var būt nopietns. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir pēc 5 minūtēm un turpināt skalot. Meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirms kontakta ar zāļu lietošanas vietu, pārliecināties, ka tā vairs nav pamanāma. Bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas zāles, līdz zāļu lietošanas vieta vairs nav pamanāma, un ir ieteicams nesen ārstētiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Ieteicams zāles lietot vakarā, lai samazinātu saskarsmi ar cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret esafoksolaneru, eprinomektīnu vai prazikvantelu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc ilgstošas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērota fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ grūtniecēm zāļu lietošanas laikā jāvālcā cimdi, lai izvairītos no tieša kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīnisko pētījumu laikā pēc zāļu lietošanas retāk novēroja pastiprinātu siekalošanos, diareju, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (alopēcija, nieze), anoreksiju, nomākumu un vemšanu. Parasti tās ir vieglas, īslaicīgas reakcijas un pāriet pašas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratorijas dzīvniekiem pēc būtiskas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērtta fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Uzpilināšanai uz ādas.

Devas:

Ieteicamās minimālās devas esafoksolaneram ir 1,44 mg, eprinomektīnam 0,48 mg, prazikvantelam 10 mg uz kg ķermeņa svara.

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram.

Kaķa svars	Vienas devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (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	Atbilstoša aplikatoru kombinācija			

Lietošanas veids:

1. Ar šķērēm pārgriezt blisteri pa punktēto līniju, noplēst pārklājumu.
2. Izņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt to vertikāli.
3. Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt korķīti.
4. Pašķirt apmatojumu, lai redzētu ādu kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.
5. Novietot aplikatora galu uz ādas un visu aplikatora saturu izspiest uz ādas vienā punktā. Zāles lietot uz sausas ādas vietā, kur kaķis nevar tās nolaižīt. Lai nodrošinātu optimālu iedarbīgumu, kaķiem ar garu apmatojumu pievērst uzmanību, lai zāles lietotu tieši uz ādas nevis uz apmatojuma.

Ārstēšanas shēma:

Blusu un/vai ērcu un/vai ausu ērcu invāzijas ārstēšanai, ja vienlaicīgi nepieciešama kuņģa-zarnu trakta un/vai plaušu un/vai urīnpūšļa nematožu un cestozu ārstēšana, lieto vienu zāļu devu. Nepieciešamību atkārtot zāļu lietošanu un tās biežumu nosaka ārstējošais veterinārārsts atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas un kaķa dzīvesveida (piem., piekļuve ārai). Skatīt arī 4.5. apakšpunktu.

#### Sirdstārpu ne endēmiskos apvidos:

Kaķus, kam nav pastāvīgs sirdstārpu invāzijas risks, ārstēt pēc veterinārārsta noteiktas shēmas, kas piemērota katram individuālam parazītu atkārtotas invāzijas/invāzijas gadījumam. Citos gadījumos, lai nodrošinātu ilgtspējīgu ārstēšanu pret attiecīgajiem parazītiem, lietot šaurāka iedarbības spektra veterinārās zāles.

#### Sirdstārpu endēmiskos apvidos:

Kaķiem, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos un ir mednieki, zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai nodrošinātu gan atbilstošu sirdstārpu kontroli, gan novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaurāka iedarbības spektra zāles. Sirdstārpu slimības kontroli, nogalinot *Dirofilaria immitis* kāpurus, sākt 1 mēneša laikā pēc pirmās iespējamās saskares ar moskītiem un to turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās iespējamās saskares ar moskītiem.

#### Ausu ērces:

Ausu ērcu gadījumā veterinārārstam veikt atkārtotu izmeklēšanu 4 nedēļas pēc ārstēšanas, lai noteiktu vai nav nepieciešama atkārtota ārstēšana ar šaurāka iedarbības spektra zālēm.

### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu veselīgiem, 8 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, kas ārstēti līdz 6 reizēm ar 4 nedēļu intervālu. Trīskārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, blakusparādības netika novērotas. Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, pēc trešās zāļu lietošanas reizes vienu reizi novērotas nopietnas atgriezeniskas neiroloģiskas reakcijas (ataksija, orientācijas zudums, apātija, trīce, hipotermija un paplašinātas zīlītes), kas izzuda pēc zāļu lietošanas vietas mazgāšanas, neatliekamās palīdzības sniegšanas un simptomātiskas ārstēšanas. Dažiem dzīvniekiem pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, aplikācijas vietā novēroja tumši sarkanus zemādas laukumus.

### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, avermektīni, eprinomektīns kombinācijās.

ATĶ vet kods: QP54AA54.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

**Esafoksolaners** ir izoksazolīnu klasei piederošs (S)-enantiomērs, kas iedarbojas pret posmkājiem.

Afoksolaners darbojas kā antagonists uz ligandu mediātiem hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kas mediāti ar neurotransmiteru gamma aminosviestskābi (GASS). Izoksazolīni, tāpat kā citi hlorīdu kanālu modulatori, piesaistās pie noteiktām un unikālām mērķa vietām insektu GASSCI, tādējādi bloķējot pre- un post sinaptisko hlorā jonu pārnesšanu caur šūnas membrānām. Afoksolanera izraisītais hiperuzbudinājums noved pie posmkāju nāves nervu sistēmas nekontrolētas aktivitātes dēļ.

Afoksolanera selektīvā toksicitāte starp posmkājiem un zīdītājiem izskaidrojama ar posmkāju un zīdītāju GASS receptoru dažādo jutīgumu.

Blusas un ērces tiek nogalinātas respektīvi 24 un 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Esafoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt oļņas, tādējādi novērš mājvietas piesārņošanas risku.

**Eprinomektīns** ir endektocīdu klases makrocikliskais laktons. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta mediātiem hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu vai muskuļu šūnās. Tas izraisa pastiprinātu hlorīda jonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazītiem iestājas paralīze un nāve. Eprinomektīna iedarbīguma spektrs ir pierādīts kuņģa-zarnu trakta un ārpus zarnu trakta nematodēm.

**Prazikvantels** ir sintētisks izokvinolona pirazīna derivāts, kas iedarbojas pret lenteņiem. Prazkvantels ātri uzsūcas caur parazīta virsmu un iedarbojas uz cestozu apvalku, ietekmējot divvērtīgo katjona plūsmu, īpaši kalcija jonu homeostāzi, kas, domājams, izraisa parazīta muskuļu ātras kontrakcijas un vakuolizāciju. Tas nodara smagus kaitējumu parazīta ārējai virsmai, izraisa parazīta kontrakcijas, paralīzi, un vielmaiņas traucējumus, kas visbeidzot noved pie parazīta nāves un tā izvadīšanas no organisma.

## 5.2 Farmakokinētiskie dati

Esafoksolaners sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā starp 4. un 14. dienu pēc zāļu lietošanas. Esafoksolaners lēni izdalās no plazmas ( $t_{1/2}=21,7 \pm 2,8$  dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar fekālijām un urīnu.

Eprinomektīns sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā starp 1. un 2. dienu pēc zāļu lietošanas. Eprinomektīns lēni izdalās no plazmas ( $t_{1/2}=5,4 \pm 2,7$  dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar fekālijām.

Prazikvantels sistēmiski uzsūcas no lokālās aplikācijas vietas sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā pēc 4 līdz 8 stundām pēc zāļu lietošanas. Eprinomektīns lēni izdalās no plazmas ( $t_{1/2}=4,3 \pm 1,9$  dienas pēc vienas lietošanas reizes) un tiek izvadīts ar urīnu.

Eprinomektīna un prazikvantela farmakokinētiku neietekmē vienlaicīga to lietošana.

Lai arī nav novērota prazikvantela uzkrāšanās pēc atkārtotas lietošanas, ir novērota uzrāšanās no 2. – 5. ikmēneša lietošanas reizei esafoksolaneram (attiecība  $C_{max}$  3,24 un AUC 3,09) un eprinomektīnam (attiecība  $C_{max}$  1,59 un AUC 1,87). Par drošu, atkārtotu zāļu lietošanu skatīt 4.5. apakšpunktā.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīnformāls  
Dimetilizosorbīds  
Butilhidroksitoluols (E321)

### 6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt aplikatoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.  
Izlietos aplikatorus nekavējoties iznīcināt.

### 6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas šļircēs veida aplikators pilināšanai uz ādas (korpuss no tīra silikonizēta cikliska olefīna kopolimēra (COC), virzulis no bromobutīla sikonizētas gumijas un korķītis no bromobutīla gumijas) satur 0,3 ml vai 0,9 ml zāļu un ievietots individuālos plastikāta blisteros.

Kartona kaste satur 1, 3, 4 vai 15 blisteri(-us) ar 1 aplikatoru (0,3 ml katrā).  
Kartona kaste satur 1, 3, 4, 6 vai 15 blisteri(-us) ar 1 aplikatoru (0,9 ml katrā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. *NexGard Combo* nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/20/267/001-009

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums:06/01/2021

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.



## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste, iepakojuma lielums 1, 3, 4, 6 vai 15 aplikatori

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg  
NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5 – 7,5 kg

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Vienā devā:

esafokolaners	3,60 mg
eprinomektīns	1,20 mg
prazikvantels	24,90 mg

esafokolaners	10,80 mg
eprinomektīns	3,60 mg
prazikvantels	74,70 mg

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

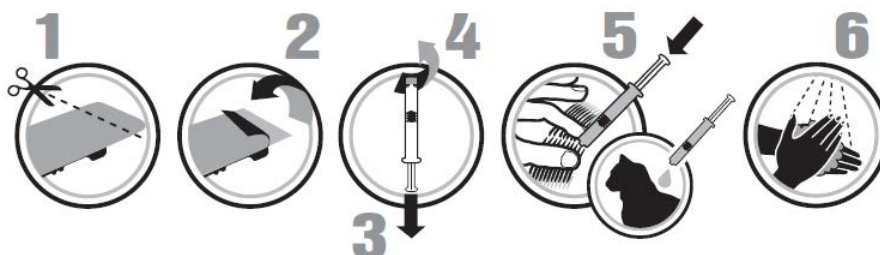
### 6. INDIKĀCIJA(-S)

## 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

### Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.



## 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

## 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

## 10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

## 12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

## 13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.

## 14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**

**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NexGard Combo < 2,5 kg  
NexGard Combo 2,5 – 7,5 kg  
esafoksolaners, eprinomektīns, prazikvantels



**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**



**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Aplikators**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

NexGard Combo

**2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

0,3 ml

0,9 ml

**3. IEVADIŠANAS VEIDS**

**4. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**5. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg  
NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5 – 7,5 kg

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem < 2,5 kg  
NexGard Combo šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem 2,5 – 7,5 kg  
Esafoksolaners, eprinomektīns, prazikvantels

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs aplikators uzpilināšanai satur:

NexGard Combo	Vienības devas tilpums (ml)	Esafoksolaners (mg)	Eprinomektīns (mg)	Prazikvantels (mg)
Kaķi 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Kaķi 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

#### Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 1 mg/ml.

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens līdz gaiši brūns šķīdums.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem, kam ir vai pastāv risks invadēties ar jauktu cestozu, nematožu un ektoparazītu invāzijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja nepieciešams ārstēt vai novērst visu trīs iepriekš minēto parazītu grupu invāziju vienlaicīgi.

#### Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu blusu nogalināšanas iedarbību vienu mēnesi.
- Zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.
- Ērču invāzijas ārstēšanai. Viena ārstēšanas reize nodrošina tūlītēju un pastāvīgu nogalināšanas

- iedarbību pret *Ixodes scapularis* vienu mēnesi un *Ixodes ricinus* piecas nedēļas.
- Ausu kašķa ērci (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

#### Cestodes

- Lenteņu invāzijas ārstēšanai (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* un *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nematodes

- Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) kontrolei vienu mēnesi.
- Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai (L3, L4 kāpuru un pieaugušās *Toxocara cati* formas, L4 kāpuru un pieaugušās *Ancylostoma tubaeforme* un *Ancylostoma ceylanicum* formas un pieaugušās *Toxascaris leonine* un *Ancylostoma braziliense* formas).
- Kaķu plaušu tārpu (L4 kāpuru un pieaugušo *Troglostrongylus brevior* formu) invāzijas ārstēšanai.
- Urīnpūšļa tārpu (*Capillaria plica*) invāzijas ārstēšanai.

### **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

### **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīnisko pētījumu laikā pēc zāļu lietošanas retāk novēroja pastiprinātu siekalošanos, diareju, pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (alopēcija, nieze), anoreksiju, nomākumu un vemšanu. Parasti tās ir vieglas, īslaicīgas reakcijas un pāriet pašas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

### **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

### **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Uzpilināšanai uz ādas.



Devas:

Ieteicamās minimālās devas esafoksolaneram ir 1,44 mg, eprinomektīnam 0,48 mg, prazikvantelam 10 mg/kg ķermeņa svara.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Izvēlēties piemērotu aplikatora izmēru atbilstoši kaķa svaram (0,3 vai 0,9 ml, skatīt sadaļu “Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums”.

1. Ar šķērēm pārgriezt blisteri pa punktēto līniju, noplēst pārklājumu.
2. Izņemt aplikatoru no iepakojuma un turēt to vertikāli.
3. Nedaudz atvilkt virzuli, pagriezt un noņemt korķīti.
4. Pašķirt apmatojumu, lai redzētu ādu kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.
5. Novietot aplikatora galu uz ādas un visu aplikatora saturu izspiest uz ādas vienā punktā. Zāles lietot uz sausas ādas vietā, kur kaķis nevar tās nolaizīt. Lai nodrošinātu optimālu iedarbīgumu, kaķiem ar garu apmatojumu pievērst uzmanību, lai zāles lietotu tieši uz ādas nevis uz apmatojuma.

### Ārstēšanas shēma:

Blusu un/vai ērcu un/vai ausu ērcu invāzijas ārstēšanai, ja vienlaicīgi nepieciešama kuņģa-zarnu trakta un/vai plaušu un/vai urīnpūšļa nematožu un cestozu ārstēšana, lieto vienu zāļu devu. Nepieciešamību atkārtot zāļu lietošanu un tās biežumu nosaka ārstējošais veterinārārsts atkarībā no vietējās epidemioloģiskās situācijas un kaķa dzīvesveida (piem., piekļuve ārai). Skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

### Sirdstārpu ne endēmiskos apvidos:

Kaķus, kam nav pastāvīgs sirdstārpu invāzijas risks, ārstēt pēc veterinārārsta noteiktas shēmas, kas piemērota katram individuālam parazītu atkārtotas invāzijas/invāzijas gadījumam. Citos gadījumos, lai nodrošinātu ilgtspējīgu ārstēšanu pret attiecīgajiem parazītiem, lietot šaurāka iedarbības spektra veterinārās zāles.

### Sirdstārpu endēmiskos apvidos:

Kaķiem, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos un ir mednieki, zāles var lietot ar mēneša intervālu, lai nodrošinātu gan atbilstošu sirdstārpu kontroli, gan novērstu iespējamu atkārtotu invadēšanos ar cestodēm. Citos gadījumos ārstēšanas turpināšanai lietot šaurāka iedarbības spektra zāles. Sirdstārpu slimības kontroli, nogalinot *Dirofilaria immitis* kāpurus, sākt 1 mēneša laikā pēc pirmās iespējamās saskares ar moskītiem un to turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās iespējamās saskares ar moskītiem.

### Ausu ērces:

Ausu ērcu gadījumā veterinārārstam veikt atkārtotu izmeklēšanu 4 nedēļas pēc ārstēšanas, lai noteiktu vai nav nepieciešama atkārtota ārstēšana ar šaurāka iedarbības spektra zālēm.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt neizlietotos aplikatorus ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no dzīvnieka mazgāšanas ar šampūnu divas dienas pēc zāļu lietošanas, jo zāļu efektivitāte šādos apstākļos nav pārbaudīta.

Lai esafoksolaners efektīvi iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāpiesūcas ādai un jāšāk baroties ar kaķa asinīm; tāpēc posmkāju pārnesto slimību risku nevar izslēgt.

Kaķi, reģionos, kur sastopami sirdstārpi, kā arī tie kaķi, kuri ieradušies no endēmiskajiem apgabaliem, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Lai gan veterinārās zāles var droši lietot kaķiem, kuri invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr nav konstatēta terapeitiskā iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Tādēļ ieteicams visus 6 mēnešus un vecākus kaķus, kuri dzīvo endēmiskajos apvidos, pārbaudīt uz esošu pieaugušo sirdstārpu invāziju, pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu slimības kontrolei.

Ja netiek apkaroti starpsaimnieki kā blusas, peles utt., var notikt atkārtota invadēšanās ar lenteņiem. Dažiem kaķiem ar pastāvīgu *Joyeuxiella* spp. vai *Dipylidium caninum* invāziju, pārākumā var būt lenteņu jaunās formas, kas var būt mazāk jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm, tādēļ šādu invāziju gadījumā ieteicama atkārtota apskate pēc ārstēšanas.

Ilgstošā laika periodā atkārtoti lietojot noteiktas klases pretparazītu zāles, var izveidoties parazītu rezistence pret konkrētām pretparazītu zālēm. Lai ierobežotu turpmāku rezistences izveidošanos, jāņem vērā epidemioloģiskā informācija par mērķa sugu patreizējo jutību.

Lai samazinātu jaunu blusu atkārtotu invāziju, ieteicams ārstēt visus mājssaimniecībā esošos kaķus. Arī citi mājssaimniecībā esošie dzīvnieki jāārstē ar piemērotām zālēm.

Blusas jebkurā attīstības cikla stadijā var invadēt vietas, kur kaķi uzturas – guļamgrosu, matraci, paklāju, mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā, šīs vietas apstrādāt ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļsūcēju.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tikai uzpilināšanai uz ādas.

Neinjicēt, nelietot iekšķīgi vai kādā citā veidā. Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notiek nejauša zāļu iekļūšana acīs, skalot acis ar tīru ūdeni. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Svarīgi zāles lietot uz ādas ķermeņa apvidū, kur kaķis nevar tās nolaizīt: uz kakla - starp lāpstiņām. Nodrošināt, ka dzīvnieki viens otru nelaiza, līdz apstrādātā vieta vairs nav manāma. Novērtos, ka zāļu iekšķīga lietošana izraisa pastiprinātu siekalošanos.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām. Zāles nav paredzētas lietošanai kaķiem, kas sver mazāk par 0,8 kg un/vai ir jaunāki par 8 nedēļām.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai apstiprinātās jauktas invāzijas gadījumā vai, ja kaķiem pastāv liels jauktu invāziju risks ar ekto-parazītiem un nematodēm (ieskaitot sirdstārpu kontroli) un vienlaicīgi nepieciešama cestozu invāzijas ārstēšana. Ja nav vienlaicīgas invāzijas risks, kā pirmās izvēlēties šaurāka darbības spektra pretparazitārās zāles.

Zāļu izrakstīšana un lietošanas biežums jāpiemēro kaķa individuālajām vajadzībām, pamatojoties uz klīnisko novērtējumu, kaķa dzīvesveidu un vietējo epidemioloģisko situāciju (ietverot zoonotiskos riskus, kur tas ir atbilstoši), lai tās lietu tikai jauktu invāziju vai jauktu invāziju riska gadījumos.

Nelietot šīs veterinārās zāles citiem kaķiem bez veterinārārsta konsultācijas.

Atkārtota lietošana pieļaujama tikai individuālos gadījumos (vadlīnijas ārstēšanai skatīt sadaļu "Ieteikumi pareizai lietošanai") ar 4 nedēļu minimālo intervālu starp ārstēšanas reizēm. Nav novērtēts lietošanas drošums, lietojot ilgāk par 6 mēnešiem (skatīt arī sadaļas "Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai" un "Pārdozēšana"), tādēļ 12 mēnešu periodā zāles ieteicams lietot ne vairāk kā 6 reizes pēc kārtas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un par to ir jāziņo Starptautiskajam Epizootiju birojam (OIE). Ehinokokozes gadījumā ievērot specifiskas vadlīnijas ārstēšanai, izsekošanai un iesaistīto personu drošībai. Konsultēties ar parazitoloģijas jomas ekspertiem vai iestādēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert.

Pēc lietošanas nekavējoties mazgāt rokas.

Izlietotos aplikatorus nekavējoties iznīcināt un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Izvairīties no aplikatora satura nokļūšanas uz pirkstiem. Ja tas notiek, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu, kas atsevišķos gadījumos var būt nopietns. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties skalot acis ar ūdeni. Izņemt kontaktlēcas, ja tādas ir pēc 5 minūtēm un turpināt skalot. Meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pirms kontakta ar zāļu lietošanas vietu, pārliecināties, ka tā vairs nav pamanāma. Bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar dzīvniekiem, kuriem lietotas zāles, līdz zāļu lietošanas vieta vairs nav pamanāma, un ir ieteicams nesen ārstētiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem. Ieteicams zāles lietot vakarā, lai samazinātu saskarsmi ar cilvēkiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret esafoksolaneru, eprinomektīnu vai prazikvantelu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc ilgstošas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērota fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ grūtniecēm zāļu lietošanas laikā jāvairāki cimdī, lai izvairītos no tieša kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratorijas dzīvniekiem pēc būtiskas ikdienas saskares ar glicerīnformālu ir novērtēta fetotoksiska un teratogēna iedarbība, tādēļ zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Drošums ir pierādīts ar ne vairāk kā 5 reizes pārsniegtu maksimālo iedarbības devu veseliem, 8 nedēļu veciem kaķēniem un vecākiem, kas ārstēti līdz 6 reizēm ar 4 nedēļu intervālu. Trīskārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, blakusparādības netika novērotas. Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, pēc trešās zāļu lietošanas reizes vienu reizi novērotas nopietnas atgriezeniskas neiroloģiskas reakcijas (ataksija, orientācijas zudums, apātija, trīce, hipotermija, paplašinātas zīlītes), kas izzuda pēc zāļu lietošanas vietas mazgāšanas, neatliekamās palīdzības sniegšanas un simptomātiskas ārstēšanas. Dažiem dzīvniekiem pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu, aplikācijas vietā novēroja tumši sarkanus zemādas laukumus.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Nepiesārņot ūdenstilpes ar zālēm vai tukšiem aplikatoriem, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Esafoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas, tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.

Kartona kaste, kas satur 1, 3, 4 vai 15 blisteri(-us) ar 1 aplikatoru (0,3 ml katrā).

Kartona kaste, kas satur 1, 3, 4, 6 vai 15 blisteri(-us) ar 1 aplikatoru (0,9 ml katrā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.