

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg  
NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

NexGard Combo	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Koty 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg/ml.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Roztwór przezroczysty, bezbarwny od jasno żółtego do jasno brązowego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

#### Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw pchłom przez jeden miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- Leczenie inwazji kleszczy. Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw kleszczom *Ixodes scapularis* przez jeden miesiąc i przez 5 tygodni przeciw *Ixodes ricinus*.
- Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (wywoływanego przez *Notoedres cati*).

#### Tasiemce żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Nicienie:

### Nicienie żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).

### Nicienie sercowo-płucne

- Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*, larwy L3 i L4 oraz postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zapobieganie aelurostrongylozie (przez redukcję poziomu infekcji larwami L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*)

### Nicienie układu moczowego

- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić szczególną uwagę na rasy długowłose, aby upewnić się, że produkt jest nakładany bezpośrednio na skórę, a nie na włosy, ponieważ może to doprowadzić do mniejszej biodostępności substancji czynnej.

Kleszcze i pchły powinny rozpocząć pożywiać się na kocie aby mogły być poddane ekspozycji na esafoksolaner; dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie produktu leczniczego weterynaryjnego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*.

Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia wywołującego robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta przed zastosowaniem produktu zapobiegającego robaczycy serca.

Inwazje tasiemców mogą nawracać jeśli nie zostaną podjęte działania polegające na kontroli żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp. Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* lub *Dipylidium caninum* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które mogą być mniej wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych występujących w produktach złożonych może rozwinąć się w wyniku wielokrotnego użycia leku przeciwpasożytniczego z danych grup przez dłuższy okres czasu. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

Nie zaleca się użycia szamponu u kotów w ciągu 2 dni od podania produktu ze względu na brak danych dotyczących wpływu szamponu na skuteczność produktu.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone były wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, pościaniu oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami kota. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Ważne jest aby produkt leczniczy weterynaryjny został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, w linii środkowej pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Dopilnować, aby zwierzęta nie lizały się wzajemnie, dopóki leczony obszar nie będzie już zauważalny. Zauważono, że połknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego wywołuje ślinienie.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało potwierdzone u kociąt poniżej 8 tygodni życia. Produkt można stosować u kotów o masie ciała co najmniej 0,8 kg i/lub powyżej 8 tygodnia życia.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być używany wyłącznie w przypadku potwierdzonych inwazji mieszanych, lub w przypadkach znaczącego ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni (w tym do zapobiegania robaczycy serca) oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczycy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciwpasożytniczych o wąskim spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu i częstotliwości podawania produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia zwierzęcia i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji.

Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej stosować leczenia u innych kotów.

Powtórne leczenie powinno się ograniczać do indywidualnych przypadków (wytyczne dotyczące leczenia podano w części 4.9) z zachowaniem minimalnego odstępu 4 tygodni między podaniami. Bezpieczeństwo nie było oceniane powyżej 6 miesięcy (patrz również części 4.4, 4.10 i 5.2); dlatego też nie zaleca się więcej niż 6 kolejnych podań w ciągu 12-miesięcznego okresu.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku wystąpienia echinokokozy zastosowanie mają specjalne wytyczne dotyczące leczenia, kontroli oraz ochrony osób. Należy również zasięgnąć opinii ekspertów lub instytucji działających w obszarze parazytologii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Myć ręce bezpośrednio po użyciu produktu.

Zużyte aplikatory powinny być zutylizowane bezpośrednio po użyciu i pozostawać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą.

Produkt może wywołać podrażnienia oka, które w wyjątkowych przypadkach mogą być poważne. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą. Należy usunąć, jeśli

są, soczewki kontaktowe po pierwszych 5 minutach a następnie kontynuować płukanie. Należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi do czasu, aż leczony obszar nie będzie już widoczny. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Zaleca się stosowanie produktu wieczorem, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zabiegu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na esafoksolaner, eprynomektynę lub prazykwantel lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Ponieważ działanie toksyczne dla płodu i teratogenne są opisane u zwierząt laboratoryjnych po znacznym, codziennym narażeniu na formal glicerolu, kobiety w ciąży w czasie podawania produktu powinny nosić rękawiczki, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych krótko po podaniu, niezbyt często obserwowano nadmierne ślinienie, biegunkę, przemijające reakcje skórne w miejscu podania (łysienie, świąd), anoreksję, ospałość i wymioty. Zwykle były to reakcje łagodne, krótkotrwałe i samoistnie przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Może być stosowany u kotek przeznaczonych do rozrodu, w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone dla samców rozrodowych. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów na wystąpienie działań niepożądanych substancji czynnych na zdolność rozrodczą samców. Do stosowania u samców rozrodowych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Przez nakrapianie

##### Dawkowanie:

Zalecane minimalne dawki wynoszą 1,44 mg dla esafoksolaneru, 0,48 mg dla eprynomektyny oraz 10 mg dla prazykwantelu na kg masy ciała.

W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora:

Masa ciała kota	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (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	Odpowiednie połączenie aplikatorów			

#### Sposób podania:

1. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii.
2. Następnie zerwać nakrywę.
3. Wyjąć aplikator z blistra i trzymać go w pozycji pionowej. Przyciągnąć delikatnie do tyłu tłok.
4. Odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający.
5. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie wycisnąć całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Produkt należy nakładać na suchą skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać. U ras długowłosych należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby produkt nakładać na skórę, a nie na sierść, aby zapewnić optymalną skuteczność.
6. Po użyciu należy umyć ręce.

#### Schemat leczenia:

Należy podać jedną dawkę produktu w celu leczenia inwazji pcheł i/lub kleszczy i/lub roztoczy przy jednoczesnym leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicieni płucnych i/lub nicieni pęcherza moczowego i inwazji tasiemców. Ponowne zastosowania oraz ich częstotliwość powinna zostać skonsultowana z lekarzem weterynarii oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia (np. zwierzęta wychodzące). Patrz również część 4.5.

#### Obszary bez endemicznego występowania dirofilariozy lub kocich nicieni płucnych:

Koty nie narażone na stałe ryzyko zarażenia dirofilarią lub kocimi nicieniami płucnymi powinny być leczone zgodnie z harmonogramem przepisany przez lekarza weterynarii i dostosowanym do każdej indywidualnej sytuacji ponownej infekcji/zarażenia pasożytami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum, aby zapewnić właściwe leczenie odpowiednich pasożytów.

#### Obszary endemicznego występowania dirofilariozy:

Koty żyjące na obszarach endemicznych dla robaczyca serca i uznane za myśliwych, mogą być leczone w odstępach miesięcznych, aby zapewnić zarówno odpowiednią profilaktykę robaczyca serca, jak i leczenie potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie do dalszego leczenia należy użyć produktu o wąskim spektrum.

Zapobieganie robaczyca serca poprzez zabijanie larw *Dirofilaria immitis*, powinno rozpocząć się w ciągu 1 miesiąca po pierwszym spodziewanym kontakcie z komarami i kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami.

#### Obszar endemicznego występowania kocich nicieni płucnych:

Narażone koty (polujące) żyjące na obszarach endemicznych mogą być leczone w odstępach miesięcznych w celu obniżenia ryzyka rozwoju dorosłych postaci nicieni płucnych wywołujących kliniczne objawy aelurostrongylozy oraz w celu leczenia potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania.

Leczenie inwazji nicieni płucnych: w ciągu około 2 tygodni po leczeniu larwy L1 *A. abstrusus* nie występują lub występują w niewielkiej ilości w odchodach ze względu na okres ich przejścia z płuc do przewodu pokarmowego. Dlatego też szacowanie ilości larw w odchodach w celu określenia skuteczności leczenia (i podjęcia decyzji o konieczności ponownego leczenia produktem o wąskim spektrum działania) powinna się odbyć nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni.

#### Roztocza uszne:

W przypadku roztoczy usznych należy zgłosić się do lekarza weterynarii 4 tygodnie po leczeniu, aby ustalić, czy konieczne jest dodatkowe leczenie produktem o wąskim spektrum działania.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych kociąt w wieku 8 tygodni i starszych leczonych 6 krotnie w odstępach 4-tygodniowych. Po podaniu produktu w dawce 3-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną

nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Przy dawce 5-cio krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną zaobserwowano pojedyncze ciężkie odwracalne zdarzenia niepożądane po podaniu trzeciej dawki (ataksja, dezorientacja, apatia, drżenia, hipotermia i rozszerzenie źrenic). Objawy te ustępowały po umyciu miejsca aplikacji, zastosowaniu środków doraźnych i leczeniu objawowym. U niektórych zwierząt, po podaniu dawki 5-cio krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną obserwowano wystąpienie ciemnoczerwonych obszarów pod skórą w miejscach podania.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, awermektyny, eprynomektyna w połączeniach.

Kod ATC vet: QP54AA54.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Esafoksolaner** jest (S)-enancjomerem afoksolaneru i należy do grupy izoksazolin działających na stawonogi.

Esafoksolaner działa jako antagonist kanałów chlorowych bramkowanych ligandem a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Izoksazoliny wśród modulatorów kanałów chlorowych wiążą się z odrębnym i wyjątkowym miejscem kanału chlorowego GABACl blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Długotrwałe nadmierne pobudzenie wywołane esafoksolanerem doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci stawonogów. Selektywną toksyczność esafoksolaneru w stosunku do stawonogów i ssaków można tłumaczyć różnicą wrażliwości receptorów GABA u stawonogów względem receptorów GABA u ssaków.

Pchły i kleszcze są eliminowane odpowiednio w ciągu 24 i 48 godzin po podaniu.

Esafoksolaner zabija pchły przed złożeniem jaj zabezpieczając tym samym gospodarstwo domowe przed ryzykiem inwazji. Wykazuje działanie przeciwko roztoczom (*N.cati*, *O. cynotis*) wywołujących świerz b drążący lub uszny.

**Eprynomektyna** należy do klasy laktonów makrocyklicznych z grupy endektocydów. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, co prowadzi do paraliżu i śmierci pasożyta.

Zakres skuteczności eprynomektyny obejmuje nicienie żołądkowo-jelitowe i nicienie pozajelitowe jak również działanie przeciwko roztoczom (*N.cati*, *O. cynotis*).

**Prazykwantel** jest syntetyczną pochodną pirazyno-izochinoliny wykazującą działanie przeciw tasiemcom. Prazykwantel jest szybko wchłaniany z powierzchni pasożyta i oddziałuje na przepuszczalność błon u tasiemców, wpływając na przepływ kationów dwuwartościowych, zwłaszcza na homeostazę jonów wapniowych, co przyczynia się do gwałtownego skurczu mięśni i wakuolizacji. Skutkuje to ciężkim uszkodzeniem osłonki pasożyta, powoduje skurcz i paraliż, zakłócenie metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci i wydalenia pasożyta.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Esafoksolaner wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 4 a 14 dniem po podaniu. Esafoksolaner podlega powolnej eliminacji z osocza ( $t_{1/2}$  = 21,7 ± 2,8 dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalany z kałem i moczem.

Eprynomektyna wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 1 a 2 dniami po podaniu. Eprynomektyna podlega powolnej eliminacji z osocza ( $t_{1/2} = 4 \pm 2,7$  dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalana z kałem.

Prazykwantel wchłania się do ustroju z miejsca podania osiągając maksymalne stężenie w osoczu pomiędzy 4 a 8 godziną po podaniu. Prazykwantel podlega powolnej eliminacji z osocza ( $t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$  dni po jednorazowym podaniu) i jest wydalany z moczem.

Jednoczesne podanie prazykwantelu i eprynomektyny nie wpływa na ich profile farmakokinetyczne.

Akumulacji nie obserwowano przy powtórnych podaniach prazykwantelu, natomiast obserwowano ją od drugiego do piątego miesięcznego podania esafoksolareru (3,24 dla  $C_{max}$  i 3,09 dla AUC) oraz dla eprynomektyny (1,59 dla  $C_{max}$  oraz 1,87 dla AUC). W celu bezpiecznego zastosowania powtórzeń leczenia należy zapoznać się z częścią 4.5.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glycerol formal  
Izosorbinian dimetylu  
Butylohydroksytoluen (E321)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie używane aplikatory przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Otwarte aplikatory powinny być natychmiast zutylizowane.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Aplikatory w kształcie strzykawek (kopolimer czystych, silikonowanych, cyklicznych olefin (COC), tłok z gumy bromobutylowej silikonowanej oraz zatyczka z gumy bromobutylowej), zawierające 0,3 ml lub 0,9 ml produktu, umieszczone w osobnych plastikowych blistrach.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,3 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt NexGard Combo lub puste aplikatory nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.



**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/267/001-009

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/01/2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 aplikatorów

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg  
NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka:

esafoksolaner 3,60 mg  
eprynomektyna 1,20 mg  
prazykwantel 24,90 mg

esafoksolaner 10,80 mg  
eprynomektyna 3,60 mg  
prazykwantel 74,70 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

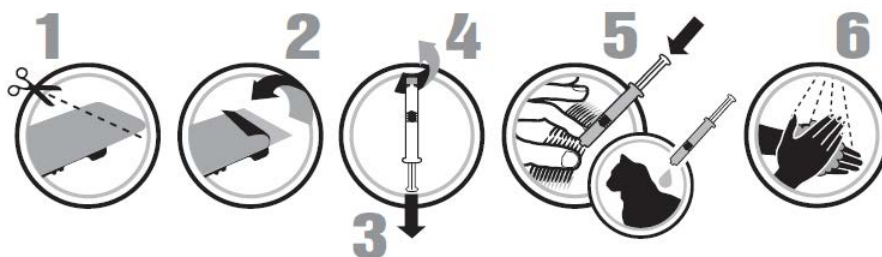
Koty

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie  
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



#### **8. OKRES(-Y) KARENCJI**

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Unikać kontaktu produktu z oczami.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nieużywane aplikatory przechowywać w oryginalnym opakowaniu

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):



**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

NexGard Combo < 2,5 kg  
NexGard Combo 2,5-7,5 kg  
esafoksolaner, eprynomektyna, prazykwantel



**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**



**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Aplikator**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

NexGard Combo

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

0,3 ml

0,9 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

**4. OKRES(-Y) KARENCJI**

**5. NUMER SERII**

Lot

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg**  
**NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg  
NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5-7,5 kg  
esafoksolaner, eprynomektyna, prazykwantel

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera:

**Substancje czynne:**

NexGard Combo	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprynomektyna (mg)	Prazykwantel (mg)
Koty 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Koty 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg/ml.

Roztwór do nakrapiania

Roztwór przezroczysty, bezbarwny od jasno żółtego do jasno brązowego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Stosowanie u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiemców, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów.

Pasożyty zewnętrzne

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw pchłom przez jeden miesiąc.
- Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

- Leczenie inwazji kleszczy. Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw kleszczom *Ixodes scapularis* przez jeden miesiąc i przez 5 tygodni przeciw *Ixodes ricinus*.
- Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).
- Leczenie świerzbu drążącego kociego (wywołowanego przez *Notoedres cati*).

#### Tasiemce żołądkowo-jelitowe

- Leczenie inwazji tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nicienie

- Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc.
- Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*).
- Leczenie inwazji kocich nicieni płucnych (larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*), larwy L3 i L4 oraz postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zapobieganie aelurostrongylozie (przez redukcję poziomu infekcji larwami L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*).

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych krótko po podaniu, niezbyt często obserwowano nadmierne ślinienie, biegunkę, przemijające reakcje skórne w miejscu podania (łysienie, świąd), anoreksję, ospałość i wymioty. Zwykle były to reakcje łagodne, krótkotrwałe i samoistnie przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

### **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

### **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Sposób podania: przez nakrapianie na skórę



#### Dawkowanie:

Zalecane minimalne dawki wynoszą 1,44 mg esafoksolaneru, 0,48 mg eprynomektyny oraz 10 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

### **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy użyć aplikatora o rozmiarze dopasowanym do masy ciała kota (0,3 lub 0,9 ml, patrz część „Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji”).

1. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż przerywanej linii.
2. Następnie zerwać nakrywę.
3. Wyjąć aplikator z blistra i trzymać go w pozycji pionowej. Przyciągnąć delikatnie do tyłu tłok.
4. Odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający.
5. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie wycisnąć całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Produkt powinien zostać nałożony na suchą skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać. U ras długowłosych należy zwrócić szczególną uwagę aby produkt podać na skórę a nie na sierść w celu zapewnienia optymalnej skuteczności.
6. Po użyciu należy umyć ręce.

#### Schemat leczenia:

Należy podać jedną dawkę produktu w celu leczenia inwazji pcheł i/lub kleszczy i/lub roztoczy przy jednoczesnym leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicieni płucnych i/lub nicieni pęcherza moczowego i inwazji tasiemców. Ponowne zastosowania oraz ich częstotliwość powinna zostać skonsultowana z lekarzem weterynarii oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia (np. zwierzęta wychodzące).

Patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia.

#### Obszar bez endemicznego występowania dirofilariozy lub kocich nicieni płucnych:

Koty nie narażone na stałe ryzyko zarażenia dirofilarią lub kocimi nicieniami płucnymi powinny być leczone zgodnie z harmonogramem przepisany przez lekarza weterynarii i dostosowanym do każdej indywidualnej sytuacji ponownej infekcji/zarażenia pasożytami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum, aby zapewnić właściwe leczenie odpowiednich pasożytów.

#### Obszar endemicznego występowania dirofilariozy:

Koty żyjące na obszarach endemicznych dla robaczycy serca i uznane za myśliwych, mogą być leczone w odstępach miesięcznych, aby zapewnić zarówno odpowiednią profilaktykę robaczycy serca, jak i leczenie potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie do dalszego leczenia należy użyć produktu o wąskim spektrum.

Zapobieganie robaczycy serca poprzez zabijanie larw *Dirofilaria immitis*, powinno rozpocząć się w ciągu 1 miesiąca po pierwszym spodziewanym kontakcie z komarami i kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami.

#### Obszar endemicznego występowania kocich nicieni płucnych:

Narażone koty (polujące) żyjące na obszarach endemicznych mogą być leczone w odstępach miesięcznych w celu obniżenia ryzyka rozwoju dorosłych postaci nicieni płucnych wywołujących kliniczne objawy aelurostrongylozy oraz w celu leczenia potencjalnego ponownego zakażenia tasiemcami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania.

Leczenie inwazji nicieni płucnych: w ciągu około 2 tygodni po leczeniu larwy L1 *A. abstrusus* nie występują lub występują w niewielkiej ilości w odchodach ze względu na okres ich przejścia z płuc do przewodu pokarmowego. Dlatego też szacowanie ilości larw w odchodach w celu określenia skuteczności leczenia (i podjęcia decyzji o konieczności ponownego leczenia produktem o wąskim spektrum działania) powinna się odbyć nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni.

### Roztocza uszne:

W przypadku roztoczy usznych należy zgłosić się do lekarza weterynarii 4 tygodnie po leczeniu, aby ustalić, czy konieczne jest dodatkowe leczenie produktem o wąskim spektrum działania.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nieużywane aplikatory przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Otwarte aplikatory powinny być natychmiast zutylizowane.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić szczególną uwagę na rasy długowłose, aby upewnić się, że produkt jest nakładany bezpośrednio na skórę, a nie na włosy, ponieważ może to doprowadzić do mniejszej biodostępności substancji czynnej.

Nie zaleca się użycia szamponu u kotów w ciągu 2 dni od podania produktu ze względu na brak danych dotyczących wpływu szamponu na skuteczność produktu.

Kleszcze i pchły powinny rozpocząć pożywiać się na kocie aby mogły być poddane ekspozycji na esafoksolaner; dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Koty przebywające na obszarach endemicznego występowania nicieni wywołujących dirofilariozę lub przeniesione na takie obszary mogą ulec zarażeniu dorosłymi postaciami nicienia.

Pomimo, że podanie produktu leczniczego weterynaryjnego kotom zarażonym dorosłymi postaciami nicienia jest bezpieczne, nie uzyskuje się efektu terapeutycznego przeciw dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis*. Dlatego u wszystkich 6-miesięcznych lub starszych kotów z obszarów endemicznego występowania nicienia wywołującego robaczycę serca zaleca się wykonanie badania w kierunku występowania dorosłych postaci pasożyta przed zastosowaniem produktu zapobiegającego robaczycy serca.

Inwazje tasiemców mogą nawracać jeśli nie zostaną podjęte działania polegające na kontroli żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itp. Niektóre koty, u których inwazja *Joyeuxiella spp.* lub *Dipylidium caninum* jest w fazie patentnej, mogą mimo to być siedliskiem wysokiego odsetka młodocianych larw, które mogą być mniej wrażliwe na produkt; dlatego też w przypadku takich inwazji zaleca się powtórne podanie produktu.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych występujących w produktach złożonych może rozwinąć się w wyniku częstego użycia leku przeciwpasożytniczego z danych grup. Dlatego też w celu eliminacji potencjalnego rozwoju oporności należy wziąć pod uwagę bieżącą informację epidemiologiczną dotyczącą wrażliwości gatunków docelowych.

Aby zredukować możliwość ponownej inwazji wynikającej z pojawiania się nowych pcheł, zaleca się aby leczone były wszystkie koty w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym również powinny być leczone odpowiednim produktem.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu, posłaniu oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być użyte odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami kota. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Ważne jest aby produkt leczniczy weterynaryjny został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, w linii środkowej, pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Dopilnować, aby zwierzęta nie lizały się wzajemnie, dopóki leczony obszar nie będzie już zauważalny. Zauważono, że połknięcie produktu leczniczego weterynaryjnego wywołuje ślinienie.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało potwierdzone u kociąt poniżej 8 tygodni życia. Produktu można stosować u kotów o masie co najmniej 0,8 kg i/lub powyżej 8 tygodnia życia.

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być używany wyłącznie w przypadku potwierdzonych inwazji mieszanych, lub w przypadkach znaczącego ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemczycy. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanej należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciw pasożytniczych o wąskim spektrum działania.

Decyzja o zastosowaniu i częstotliwości podawania produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia kota i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonozy, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszanych inwazji/ryzyka wystąpienia mieszanych inwazji.

Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej stosować leczenia u innych kotów.

Powtórne leczenie powinno się ograniczać do indywidualnych przypadków (wytyczne dotyczące leczenia podano w części 4.9) z zachowaniem minimalnego odstępu 4 tygodni między podaniami. Bezpieczeństwo nie było oceniane powyżej 6 miesięcy (patrz również części 4.4, 4.10 i 5.2); dlatego też nie zaleca się więcej niż 6 kolejnych podań w ciągu 12-miesięcznego okresu.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W przypadku wystąpienia echinokokozy zastosowanie mają specjalne wytyczne dotyczące leczenia, kontroli oraz ochrony osób. Należy również zasięgnąć opinii ekspertów lub instytucji działających w obszarze parazytologii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu.

Myć ręce bezpośrednio po użyciu produktu.

Zużyte aplikatory powinny być zutylizowane bezpośrednio po użyciu i pozostawać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą.

Produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać podrażnienia oka, które w wyjątkowych przypadkach mogą być poważne. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy przemyć dokładnie oczy wodą. Należy usunąć, jeśli są, soczewki kontaktowe po pierwszych 5 minutach a następnie kontynuować płukanie. Należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.



Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach poddanych zabiegowi do czasu, aż leczony obszar nie będzie już widoczny. Dzieci nie powinny się również w tym czasie bawić ze zwierzętami. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Zaleca się stosowanie produktu wieczorem, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zabiegu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na esafoksolaner, eprynomektynę lub prazykwantel lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Ponieważ działanie toksyczne dla płodu i teratogenne są opisane u zwierząt laboratoryjnych po znacznym, codziennym narażeniu na formal glicerolu, kobiety w ciąży w czasie podawania produktu powinny nosić rękawiczki, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

#### Ciąża i laktacja

Może być stosowany u kotek przeznaczonych do rozrodu, w okresie ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone dla samców rozrodowych. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów na wystąpienie działań niepożądanych substancji czynnych na zdolność rozrodczą samców. Do stosowania u samców rozrodowych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Bezpieczeństwo produktu potwierdzono w badaniach z użyciem dawki 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną u zdrowych kociąt w wieku 8 tygodni i starszych leczonych 6-krotnie w odstępach 4-tygodniowych. Po podaniu produktu w dawce 3-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną nie obserwowano żadnych działań niepożądanych. Przy dawce 5-cio-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną zaobserwowano pojedyncze ciężkie odwracalne zdarzenia niepożądane po podaniu trzeciej dawki (ataksja, dezorientacja, apatia, drżenia, hipotermia i rozszerzenie źrenic). Objawy te ustępowały po umyciu miejsca aplikacji, zastosowaniu środków doraźnych i leczeniu objawowym. U niektórych zwierząt, po podaniu dawki 5-cio-krotnie przekraczającej maksymalną dawkę zalecaną obserwowano wystąpienie ciemnoczerwonych obszarów pod skórą w miejscach podania.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko. Produkt lub puste aplikatory nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Esafoksolaner zabija pchły przed złożeniem jaj zabezpieczając tym samym gospodarstwo domowe przed inwazją.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3,4 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,3 ml).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6 lub 15 blistrów po 1 aplikatorze (każdy po 0,9 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.