

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak aplikator za kožni nanos vsebuje:

NexGard Combo	Volumen odmerka (ml)	esafoksolaner (mg)	eprinomektin (mg)	prazikvantel (mg)
Mačke 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačke 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena do svetlo rjava raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke z obstoječo mešano infekcijo, ali mačke ki so izpostavljene mešani infekciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*). Eno zdravljenje 1 mesec zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja bolh.
- Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).
- Zdravljenje klopavosti. Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja klopov 1 mesec za *Ixodes scapularis* in 5 tednov za *Ixodes ricinus*.
- Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Gastrointestinalni cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* in *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

Gastrointestinalni nematodi

- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke in odrasli paraziti *Toxocara cati*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylostoma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma braziliense*).

Srčno-pljučni nematodi

- Preprečevanje boleznih srčne gliste (*Dirofilaria immitis*) 1 mesec.
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preprečevanje aelurostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z L3, L4 ličinkami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vezikalni nematodi

- Zdravljenje infestacij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri nanašanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je potrebna posebna pozornost pri pasmah z dolgo dlako, da se zagotovi nanos zdravila neposredno na kožo, ne na dlako, kar bi lahko vodilo do slabše bio-razpoložljivosti učinkovine.

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na mački, da pridejo v stik z esafoksolanerjem, zato prenosa boleznih, ki se prenašajo artropodi, ni mogoče izključiti.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka. Zato je priporočljivo vse mačke starejše od 6 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, pred zdravljenjem z zdravilom za preventivo boleznih srčne gliste, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd. Nekatere mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp.*, ali *Dipylidium caninum* lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki so manj dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Pri ponavljajoči uporabi antiparazitikov istega razreda, ki vključujejo več učinkovin, se lahko v daljšem časovnem obdobju pojavi odpornost parazitov na učinkovine tistih razredov. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Izogibajte se šamponiranju živali do 2 dni po zdravljenju, ker učinkovitost tega zdravila v takem primeru ni bila preskušena.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novo izleženimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge živali ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos). Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način. Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke. V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če draženje vztraja, se posvetujte z veterinarjem.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na sredino vratu, med zatiljem in lopaticami. Zagotoviti je potrebno, da se živali ne ližejo med seboj, dokler mesto nanosa zdravila ni več opazno. Pri zaužitju zdravila je bilo opaženo prekomerno slinjenje pri mačkah.

Varnost zdravila ni bila preskušena pri mladih mlajših od 8 tednov. Zdravilo uporabljajte pri mačkah, ki tehtajo vsaj 0,8 kg in starejših od 8 tednov.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infekciji, ali občutni izpostavljenosti za tako mešano infekcijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo boleznih srčne gliste) in kjer je indicirano tudi sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni nevarnosti za koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti parazitocid z ozkim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila mora biti prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni, oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infestacij/tveganja za mešane infekcije.

Zdravila se ne sme uporabljati pri drugih mačkah brez predhodnega posveta z veterinarjem.

Ponovitve zdravljenja je potrebno omejiti na določene individualne situacije (glejte poglavje 4.9 za zdravljenje z najmanjšim intervalom 4 tedne. Varnost za več kot 6 mesečno dajanje ni bila preverjana (glejte tudi poglavja 4.4., 4.10, in 5.2); zato ni priporočljivih več kot 6 zaporednih zdravljenj znotraj obdobja 12 mesecev.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti OIE (Svetovna Organizacija za Zdravje Živali). V primeru ehinokokoze je potrebno upoštevati specifična priporočila za zdravljenje in spremljanje živali ter za zaščito zdravja ljudi. Potrebno se je posvetovati s strokovnjaki ali institucijami za parazitologijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Po uporabi si takoj temeljito umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je potrebno takoj zavreči in jih ne puščati na mestu, kjer so na doseg otrok.

Izogibajte se stiku tekočine s prsti. V primeru nenamernega stika, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Zdravilo lahko povzroči draženje oči, ki je lahko v izjemnih primerih tudi močno. Če pride do nenamernega stika z očmi, oči nemudoma temeljito sperite z vodo. Če uporabljate kontaktne leče, jih po prvih 5 minutah odstranite in potem nadaljujte z izpiranjem. Posvetujte se z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dokler se mesto nanosa zdravila ni več opazno, se mesta ne dotikajte. Otroci naj se ne igrajo z zdravljenimi živaljo, dokler mesto nanosa ni več opazno in priporoča se, da nedavno zdravljenim živalim ne spijo z lastniki, še posebno z otroki. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer, da se zmanjša možnost stika ljudi z zdravilom po zdravljenju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na esafoksolaner, eprinomektin ali prazikvantel ali na katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ker so pri laboratorijskih živalih po znatni dnevni izpostavljenosti glicerol formalu opisani fetotoksični in teratogeni učinki, je priporočljivo, da noseče ženske nosijo zaščitne rokavice med nanašanjem zdravila, da ne pridejo v stik z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Povečano slinjenje, driska, prehodne kožne reakcije na mestu nanosa (alopecija, srbečica), anoreksija, letargija in bruhanje so bili občasno opaženi v kliničnih študijah kmalu po nanosu. Večinoma so ti učinki blagi, kratkotrajni in spontano izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju parjenja, v obdobju brejosti in laktacije. Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani negativni učinki učinkovin na reprodukcijsko sposobnost samcev. Pri samcih v obdobju parjenja uporabljajte le na podlagi ocene korist tveganje lečččega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek na kg telesne mase je 1,44 mg za esafoksolaner, 0,48 mg za eprinomektin in 10 mg za prazikvantel.

Izberite primerno velikost aplikatorja na podlagi telesne mase mačke.

Telesna masa mačke	Volumen odmerka (ml)	esafoksolaner (mg)	eprinomektin (mg)	prazikvantel (mg)
< 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	ustrezna kombinacija aplikatorjev			

Način dajanja:

1. S škarjami zarezite vzdolž prekinjene črte na pretisnem omotu.
2. Potem odstranite pokrov.
3. Aplikator odstranite iz omota in ga držite pokonci. Bat potegnite rahlo nazaj.
4. Zavrtite in odtrgajte vrh aplikatorja.
5. Na sredini vratu med zatiljem in lopaticami razmaknite dlako, da postane koža vidna. Vrh aplikatorja prislonite na kožo in nanesite celotno vsebino na kožo na eno mesto. Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer ga mačka ne more polizati. Pri pasmah z dolgo

dlako je potrebna posebna pozornost pri nanašanju, da se zdravilo nanese na kožo in ne na dlako, za zagotovitev optimalne učinkovitosti.

6. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Razpored zdravljenja:

Za zdravljenje infestacije z bolhami in/ali klopi in/ali garij ter sočasno zdravljenje gastrointestinalnih in/ali pljučnih in/ali vezikalnih nematodov, in cestodov, je potreben en odmerek. Potreba po ponovnem zdravljenju (jih) in pogostnost le-tega naj bo v skladu z nasvetom lečečega veterinarja, ki naj upošteva lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali (npr. izhodi na prosto). Glejte tudi poglavje 4.5.

Področja, ki niso endemična področja za srčno glisto ali pljučne črve:

Mačke, ki niso izpostavljene stalnemu tveganju za okužbo s srčno glisto ali pljučnimi črvi mačk, je potrebno zdraviti glede na shemo, ki jo predpiše veterinar in je prilagojena vsaki individualni situaciji ponovnih infekcij/infestacij s paraziti. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja zaradi zagotavljanja trajnostnega zdravljenja proti relevantnim parazitom.

Endemična področja srčne gliste:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in imajo navado loviti, je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zagotavljanje tako ustreznega preprečevanja boleznih srčne gliste, kot zdravljenja potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje. Preventivno dajanje proti boleznih srčne gliste z ubijanjem ličink *Dirofilaria immitis* je potrebno pričeti v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem in ga je potrebno nadaljevati vsaj do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Endemična področja pljučnih črvov mačk:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in so ogrožene (imajo navado loviti), je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zmanjšanje tveganja za razvoj odraslih pljučnih črvov, ki so odgovorni za nastanek kliničnih znakov aelurostrongiloze in za zdravljenje potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ožjim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje.

Zdravljenje pljučnih črvov: V približno 2 tednih po zdravljenju je zaradi migracije L1 ličink iz pljuč do prebavnega sistema pričakovati nič ali malo učinka na sproščanje L1 ličink z blatom. Štetje ličink v blatu za ugotavljanje učinkovitosti zdravljenja (in odločitev ali je potrebno drugo zdravljenje z zdravilom ozkega spektra) se zato naj zato ne uporablja prej kot 2 tedna po zdravljenju.

Ušesne garje:

Za ušesne garje je 4 tedne po zdravljenju potreben ponoven veterinarski pregled, da se ugotovi ali je potrebno dodatno zdravljenje z zdravilom z ozkim spektrom delovanja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek pri zdravih mačjih mladičih, starih 8 tednov in starejših, zdravljenih do 6-krat v 4 tedenskih intervalih. Po nanosu 3-kratnega največjega priporočenega odmerka niso bili opaženi neželeni učinki.

Pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku je bil opažen en posamičen hujši nevrološki neželeni učinek (ataksija, dezorientacija, apatija, tremor, hipotermija in razširjene zenice) po tretjem zdravljenju, ki je bil reverzibilen po umivanju mesta nanosa, urgentnih ukrepov in simptomatskem zdravljenju. Pri nekaterih živalih so bila pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku opažena temno rdeča področja podkožja na mestu nanosa na koži.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, avermektini, eprinomektin, kombinacije.

Oznaka ATC vet: QP54AA54.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Esafoksolaner je (S)-enantiomer afoksolanerja in spada v izoksozolinski razred, ki učinkuje na insekte in artropode. Esafoksolaner deluje kot antagonist na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmiterja gamaaminobutirične kisline (GABA). Isoksazolini, med modulatorji kloridnih kanalčkov, se vežejo na določena in edinstvena mesta vezave v insektovih GABA_A receptorjih, s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. Podaljšana hiperekscitacija, povzročena z učinkovino esafoksolaner, ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt artropodov. Selektivna toksičnost učinkovine esafoksolaner med artropodi in sesalci je verjetno posledica razlike v občutljivosti GABA receptorjev pri artropodih, v primerjavi z GABA receptorji pri sesalcih. Bolhe in klopi so odstranjeni znotraj 24 in 48 ur po zdravljenju.

Esafoksolaner ubije bolhe pred izleganjem jajčec in zato preprečuje nevarnost kontaminacijo bivališča. Učinkuje na garje (*N. cati*, *O. cynotis*), ki povzročajo garjavost ali ušesno garjavost.

Eprinomektin spada v skupino makrocikličnih laktonov endektocidov. Spojine iz te skupine se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na glutaminsko vodene klorove ionske kanalčke v živčnih ali mišičnih celicah nevretenčarjev. Njihova vezava povzroči povečanje permeabilnosti celične membrane za klorove ione in hiperpolarizacijo živčne ali mišične celice ter vodi do paralize in smrti parazita. Spekter delovanja eprinomektina je delovanje na gastrointestinalne in zunaj intestinalne nematode in ima tudi učinek na garje (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je sintetični derivat izokinolon-pirazina z delovanjem na trakulje. Prazikvantel se hitro adsorbira na površino parazita in učinkuje na permeabilnost membrane pri cestodih z učinkovanjem na prehajanje dvovalentnih kationov, predvsem homeostazo kalcija, ki sproža hitro krčenje miškulature in vakuolizacijo. S tem nastanejo velike poškodbe na telesu parazita, nenadzorovane kontrakcije in paraliza, prekinitev metabolizma in končno smrt in izločanje parazita.

5.2 Farmakokinetični podatki

Esafoksolaner se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in doseže najvišjo plazemsko koncentracijo med 4 in 14 dni po nanosu. Esafoksolaner se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dni po enkratnem dajanju) in izloča s fecesom in urinom.

Eprinomektin se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in najvišjo plazemsko koncentracijo doseže med 1 in 2 dni po nanosu. Eprinomektin se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dni po enkratnem dajanju) in izloča s fecesom.

Prazikvantel se iz mesta topikalnega nanosa sistemsko absorbira in najvišjo plazemsko koncentracijo doseže med 4 in 8 ur po nanosu. Prazikvantel se počasi eliminira iz plazme ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dni po enkratnem dajanju) in izloča z urinom.

Hkratno dajanje nima vpliva na farmakokinetične profile prazikvantela in eprinomektina.

Medtem, ko akumuliranje ni bilo opaženo po ponavljajočem se dajanju prazikvantela, je bila akumulacija opažena od drugega do petega mesečnega dajanja za esafoksolaner (razmerja 3,24 za C_{max} in 3,09 za UC) in za eprinomektin (razmerja 1,59 za C_{max} in 1,87 za AUC). Prosim glejte poglavje 4.5 za varno uporabo po ponovljenem zdravljenju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

glicerolformal
dimetilizosorbit
butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neuporabljen aplikator shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.
Uporabljene aplikatorje takoj zavržite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aplikator za kožni nanos v obliki injekcije z enim odmerkom (tulec iz bistrega silikoniziranega cikličnega olefinskega kopolimera (COC), bat iz bromobutilne silikonizirane gume in pokrovček iz bromobutilne gume) z 0,3 ml ali 0,9 ml tekočine zdravila, v posamičnih plastičnih omotih.

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 aplikatorjem/ji (vsak po 0,3 ml).

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikatorjem/ji (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Nexgard COMBO ali prazen aplikator ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/267/001-009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet 06/01/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

Francija

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla, velikosti pakiranja 1, 3, 4, 6 ali 15 aplikatorjev

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Na odmerek:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomectin	1,20 mg
praziquantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomectin	3,60 mg
praziquantel	74,70 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

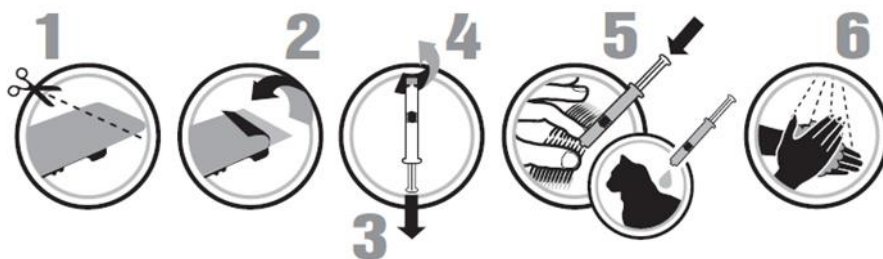
Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos.
Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Izogibajte se stiku zdravila z očmi.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljen aplikator shranjujte v originalnem pakiranju.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Aplikator

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,3 ml

0,9 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

4. KARENCA

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke < 2,5 kg
NexGard Combo kožni nanos, raztopina za mačke 2,5 – 7,5 kg
Esafoksolaner, eprinomektin, prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak aplikator za kožni nanos vsebuje:

Učinkovine:

NexGard Combo	Volumen odmerka (ml)	esafoksolaner (mg)	eprinomektin (mg)	prazikvantel (mg)
Mačke 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačke 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321) 1 mg/ml.

Kožni nanos, raztopina.

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena do svetlo rjava raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke z obstoječo mešano infekcijo, ali mačke ki so izpostavljene mešani infekciji s cestodi, nematodi in ektoparaziti. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano izključno za zdravljenje vseh treh skupin parazitov hkrati.

Ektoparaziti

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*). Eno zdravljenje 1 mesec zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja bolh.
- Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).
- Zdravljenje klopavosti. Eno zdravljenje zagotavlja takojšen in stalen učinek ubijanja klopov 1 mesec za *Ixodes scapularis* in 5 tednov za *Ixodes ricinus*.

- Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje garjavosti (*Notoedres cati*).

Cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* in *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

- Preprečevanje boleznih srčne gliste (*Dirofilaria immitis*) 1 mesec.
- Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi (L3, L4 ličinke in odrasli paraziti *Toxocara cati*, L4 ličinke in odrasli paraziti *Ancylosotma tubaeforme* in *Ancylostoma ceylanicum*, in odrasli paraziti *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma braziliense*).
- Zdravljenje infestacij z mačjimi pljučnimi črvi (L4 ličinke in odrasli *Troglostrongylus brevior* L3, L4 ličinke in odrasli *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Preprečevanje aelurostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje okužbe z L3, L4 ličinkami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zdravljenje infestacij z vezikalnimi črvi (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Povečano slinjenje, driska, prehodne kožne reakcije na mestu nanosa (alopecija, srbečica), anoreksija, letargija in bruhanje so bili občasno opaženi v kliničnih študijah kmalu po nanosu. Večinoma so ti učinki blagi, kratkotrajni in spontano izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za topikalno uporabo na koži (nanos na kožo).



Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek na kg telesne mase je 1,44 mg za esafoksolaner, 0,48 mg za eprinomektin in 10 mg za prazikvantel.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite velikost aplikatorja, ki je primerna glede na telesno maso mačke (0,3 ml ali 0,9 ml, glejte poglavje »navedba učinkovin in druge(ih) sestavin«).

1. S škarjami zarezite vzdolž prekinjene črte na pretisnem omotu.
2. Nato odstranite pokrov.
3. Aplikator odstranite iz omota in ga držite pokonci. Bat potegnite rahlo nazaj.
4. Zavrtite in odtrgajte vrh aplikatorja.
5. Na sredini vratu med zatiljem in lopaticami razmaknite dlako, da postane koža vidna. Vrh aplikatorja prislonite na kožo in nanesite celotno vsebino na kožo na eno mesto. Zdravilo je potrebno nanesti na suho kožo na mesto, kjer ga mačka ne more polizati. Pri dolgodlakih pasmah je potrebna posebna pozornost pri nanašanju, da se zdravilo nanese kožo in ne na dlako, za zagotovitev optimalne učinkovitosti zdravila.
6. Po uporabi zdravila si umijte roke.

Razpored zdravljenja:

Za zdravljenje infestacije z bolhami in/ali klopi in/ali garij ter sočasno zdravljenje gastrointestinalnih in/ali pljučnih in/ali vezikalnih nematodov, in cestodov, je potreben en odmerek. Potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost le-tega naj bo v skladu z nasvetom lečečega veterinarja, ki naj upošteva lokalno epidemiološko situacijo in način življenja živali (npr. izhodi na prosto). Glejte tudi poglavje »posebna opozorila«.

Področja, ki niso endemična področja za srčno glisto ali pljučne črve:

Mačke, ki niso izpostavljene stalnemu tveganju za okužbo s srčno glisto ali pljučnimi črvi mačk, je potrebno zdraviti glede na shemo, ki jo predpiše veterinar in je prilagojena vsaki individualni situaciji ponovnih okužb/infestacij s paraziti. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja zaradi zagotavljanja trajnostnega zdravljenja proti relevantnim parazitom.

Endemična področja srčne gliste:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in imajo navado loviti, je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zagotavljanje tako ustreznega preprečevanja boleznih srčne gliste, kot zdravljenja potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje. Preventivno dajanje proti boleznih srčne gliste z ubijanjem ličink *Dirofilaria immitis* je potrebno pričeti v 1 mesecu po prvi pričakovani izpostavljenosti komarjem in ga je potrebno nadaljevati vsaj do 1 meseca po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Endemična področja pljučnih črvov mačk:

Mačke, ki živijo v endemičnih področjih srčne gliste in so ogrožene (imajo navado loviti), je možno zdraviti v mesečnih intervalih za zmanjšanje tveganja za razvoj odraslih pljučnih črvov, ki so odgovorni za nastanek kliničnih znakov aelurostrongiloze in za zdravljenje potencialnih re-infekcij s cestodi. V nasprotnem primeru je potrebno uporabiti zdravilo z ožjim spektrom delovanja za nadaljnje zdravljenje.

Zdravljenje pljučnih črvov: V približno 2 tednih po zdravljenju je zaradi migracije L1 ličink iz pljuč do prebavnega sistema pričakovati nič ali malo učinka na sproščanje L1 ličink z blatom. Štetje ličink v blatu za ugotavljanje učinkovitosti zdravljenja (in odločitev ali je potrebno drugo zdravljenje z zdravilom ozkega spektra) se zato naj zato ne uporablja prej kot 2 tedna po zdravljenju.

Ušesne garje:

Za ušesne garje je 4 tedne po zdravljenju potreben ponoven veterinarski pregled, da se ugotovi ali je potrebno dodatno zdravljenje z zdravilom z ozkim spektrom delovanja.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neuporabljen aplikator shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo.

Uporabljene aplikatorje takoj zavržite.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri nanašanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je potrebna posebna pozornost pri pasmah z dolgo dlako, da se zagotovi nanos zdravila neposredno na kožo, ne na dlako, kar bi lahko vodilo do slabše bio-razpoložljivosti učinkovine.

Izogibajte se šamponiranju živali do 2 dni po zdravljenju, ker učinkovitost tega zdravila v takem primeru ni bila preskušena.

Klopi in bolhe se morajo pričeti hraniti na mački, da so izpostavljeni esafoksolanerju; tveganje za prenos bolezni ki se prenašajo s klopi, tako ni mogoče izključiti.

Mačke v endemičnih področjih dirofilarioze ali mačke, ki so potovale na taka področja, so lahko okužene z odraslo srčno glisto. Čeprav se lahko to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini varno uporablja tudi pri mačkah, okuženih z odraslimi srčnimi glistami, na odraslo *Dirofilaria immitis* nima terapevtskega učinka. Zato je priporočljivo vse mačke starejše od 6 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, pred zdravljenjem z zdravilom za preprečevanje bolezni srčne gliste, testirati na obstoječo okužbo z odraslimi srčnimi glistami.

Infestacija s trakuljami se lahko ponovi, če ne izvajamo ustreznih ukrepov za obvladovanje razširjenosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd. Nekatero mačke, ki so v patentnem obdobju infestacije z *Joyeuxiella spp.*, ali *Dipylidium caninum* lahko vseeno imajo velik delež nezrelih oblik, ki so lahko manj dovzetne za to zdravilo, zato je v primeru tovrstnih okužb po zdravljenju priporočljivo spremljanje živali.

Pri ponavljajoči uporabi antiparazitikov istega razreda, ki vsebujejo več učinkovin, se lahko v daljšem časovnem obdobju pojavi odpornost parazitov na učinkovine tistih razredov. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše rezistence s selekcijo.

Za zmanjšanje možnosti ponovne infestacije z novo izleženimi bolhami je priporočljivo zdraviti vse mačke, ki živijo skupaj. Tudi druge živali ki živijo v istem gospodinjstvu, je priporočljivo zdraviti z zanje primernim zdravilom.

Vse razvojne oblike bolh lahko naselijo mačjo košaro, ležišče in pogosta mesta za počivanje, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. V primeru zelo številne infestacije in v začetku izvajanja ukrepov za odpravo bolh je priporočljivo ta mesta obdelati s primernim sredstvom za okolico in redno sesati.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Samo za nanos na kožo. Ni za injiciranje, ni za peroralno dajanje ali dajanje na katerikoli drug način. Izogibajte se stiku zdravila z očmi mačke. V primeru nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če draženje oči vztraja, poiščite pomoč veterinarja.

Pomembno je, da se zdravilo nanese na mesto na koži, kjer ga mačka ne more polizati: na sredini vratu, med zatiljem in lopaticami. Zagotoviti je potrebno, da se živali ne ližejo med seboj, dokler mesto nanosa zdravila ni več opazno. Pri zaužitju zdravila je bilo opaženo prekomerno slinjenje pri mačkah.

Varnost zdravila ni bila preskušena pri mladih mlajših od 8 tednov. Zdravila ne uporabljajte pri mačkah, ki tehtajo vsaj 0,8 kg instarejših od 8 tednov.

Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti izključno na potrjeni mešani infekciji, ali občutni izpostavljenosti za tako mešano infekcijo z ektoparaziti in nematodi (vključno s preventivo proti bolezni srčne gliste) in kjer je indicirano tudi sočasno zdravljenje infestacij s cestodi. V primeru, da ni nevarnosti za koinfestacijo, je potrebno kot zdravilo prvega izbora uporabiti parazitocid z ozkim spektrom delovanja.

Predpisovanje zdravila mora biti prilagojeno individualnim potrebam mačke in naj temelji na klinični oceni, oceni življenjskega sloga mačke in lokalnega epidemiološkega stanja (vključno z zoonotičnimi tveganji, kjer je potrebno), da je zagotovljeno zdravljenje izključno mešanih infestacij/tveganja za mešane infekcije.

Zdravila se ne sme uporabljati pri drugih mačkah brez predhodnega posveta z veterinarjem.

Ponovitve zdravljenja, je potrebno omejiti na določene individualne situacije (glejte poglavje »nasvet o pravilni uporabi zdravila« za zdravljenje z najmanjšim intervalom 4 tedne. Varnost za več kot 6 mesečno dajanje ni bila preverjana (glejte tudi poglavja »posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto« in »preveliko odmerjanje«); zato ni priporočljivih več kot 6 zaporednih znotraj obdobja 12 mesecev.

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi in jo je potrebno prijaviti OIE (Svetovna Organizacija za Zdravje Živali). V primeru ehinokokoze je potrebno upoštevati specifična priporočila za zdravljenje in spremljanje živali ter za zaščito zdravja ljudi. Potrebno se je posvetovati s strokovnjaki ali institucijami za parazitologijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Med dajanjem zdravila je ne kadite, pijte ali jejte.

Po uporabi si takoj temeljito umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je potrebno takoj zavreči in jih ne puščati na mestu, kjer so na dosegu otrok.

Izogibajte se stiku tekočine s prsti. V primeru nenamernega stika, kožo temeljito sperite z milom in vodo. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči draženje oči, ki je lahko v izjemnih primerih tudi močno. Če pride do nenamernega stika z očmi, oči nemudoma temeljito sperite z vodo. Če uporabljate kontaktne leče, jih po prvih 5 minutah odstranite in potem nadaljujte z izpiranjem. Posvetujte se z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Dokler mesto nanosa zdravila ni več opazno, se mesta ne dotikajte. Otroci naj se ne igrajo z zdravljeno živaljo, dokler mesto nanosa ni več opazno in priporoča se, da nedavno zdravljene živali ne spijo z lastniki, še posebno z otroki. Zdravilo je priporočljivo nanesti zvečer, da se zmanjša možnost stika ljudi z zdravilom po zdravljenju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na esafoksolaner, eprinomektin ali prazikvantel ali na katero koli pomožno snov, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Ker so pri laboratorijskih živalih po znatni dnevni izpostavljenosti glicerol formalu opisani fetotoksični in teratogeni učinki, je priporočljivo, da noseče ženske nosijo zaščitne rokavice med nanašanjem zdravila, da ne pridejo v stik z zdravilom.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja pri mačkah v obdobju parjenja, v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila pri samcih v obdobju parjenja ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani negativni učinki učinkovin na reprodukcijsko sposobnost samcev. Pri samcih v obdobju parjenja uporabljajte le na podlagi ocene korist tveganje leččega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni največji odmerek pri zdravih mačjih mladičih, starih 8 tednov in starejših, zdravljenih do 6-krat v 4 tedenskih intervalih. Po nanosu 3-kratnega največjega priporočenega odmerka niso bili opaženi neželeni učinki.

Pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku je bil opažen en posamičen hujši nevrološki neželeni učinek (ataksija, dezorientacija, apatija, tremor, hipotermija in razširjene zenice) po tretjem zdravljenju, ki je bil reverzibilen po umivanju mesta nanosa, urgentnih ukrepov in simptomatskem zdravljenju. Pri nekaterih živalih so bila pri 5-kratnem največjem priporočenem odmerku opažena temno rdeča področja podkožja na mestu nanosa na koži.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo ali prazni aplikator ne sme priti v stik z vodotoki, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Esafoksolaner ubije bolhe pred izleganjem jajčec, zato preprečuje kontaminacijo bivališča.

Kartonska škatla z 1, 3, 4 ali 15 pretisni(h) omot(ov) z 1 aplikatorjem (vsak po 0,3 ml).

Kartonska škatla z 1, 3, 4, 6 ali 15 pretisnim (h) omot (ov) z 1 aplikatorjem (vsak po 0,9 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.