

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5-7,5 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver påflekkingsapplikator gir:

NexGard Combo	Volum av endose (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katt 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjelpestoff:

Butylhydroksytoluen (E 321) 1 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til lysegul til lysebrun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfeksjoner med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når behandling skal rettes mot alle tre grupper samtidig.

Ektoparasitter

- Behandling av infestasjoner med lopper (*Ctenocephalides felis*). Én behandling gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i én måned.
- Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergidermatitt (FAD).
- Behandling av infestasjoner med flått. Én behandling gir umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt overfor *Ixodes scapularis* i én måned og overfor *Ixodes ricinus* i fem uker.
- Behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av notoedres-skabb (forårsaket av *Notoedres cati*).

Gastrointestinale cestoder

- Behandling av infeksjoner med bendelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhmanni*).

Nematoder

Gastrointestinale nematoder

- Behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L3-, L4-larver og voksne *Toxocara cati*, L4-larver og voksne *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum*, og voksne former av *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).

Hjerte-lungenematoder

- Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*) i én måned.
- Behandling av infeksjoner med feline lungeormer (L4-larver og voksne *Troglostrongylus brevior*, L3-, L4-larver og voksne *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forebygging av aelurostrongylose (ved reduksjon av nivå av infeksjon med L3- og L4-larver av *Aelurostrongylus abstrusus*).

Blærenematoder

- Behandling av infeksjoner med blæreorm (*Capillaria plica*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ved påføring av veterinærpreparatet bør man være spesielt oppmerksom hos langhårede raser. Dette for å sikre at preparatet påføres direkte på huden, og ikke på pelsen, da dette kan medføre lavere biotilgjengelighet av virkestoffet.

Flått og lopper må suge blod av katten for å bli eksponert for esafoksolaner, og risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer kan derfor ikke utelukkes.

Katter i endemiske områder for hjerteorm, eller som har vært på reise i endemiske områder, kan være infiserte med voksne hjerteormer. Selv om veterinærpreparatet trygt kan gis til katter infiserte med voksne hjerteormer, har det ikke blitt fastslått noen terapeutisk effekt overfor voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle katter fra 6 måneders alder, som bor i endemiske områder for hjerteorm, testes for eksisterende infeksjon med voksne hjerteormer før de behandles med preparatet til forebygging av hjerteormsykdom.

Bendelorminfeksjon kan komme tilbake hvis ikke det tas kontroll over mellomverter som bl.a. lopper og mus. Noen katter med etablert infeksjon med *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* kan likevel ha en høy andel av juvenile ormer, som kan være mindre følsomme for preparatet, og derfor anbefales oppfølging etter behandling ved slike infeksjoner.

Parasitresistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler som finnes i det faste kombinasjonspreparatet, kan utvikles etter gjentatt bruk av et antiparasittært middel tilhørende disse gruppene over lengre tid. Det bør derfor tas hensyn til epidemiologiske opplysninger om gjeldende følsomhet hos målarter for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Unngå sjamponering av dyret i 2 dager etter påføring da preparatets effekt i slike tilfeller ikke er undersøkt.

For å redusere reinfestasjon med nye lopper, anbefales det at alle katter i husholdningen behandles. Andre dyrearter som bor i samme husholdning bør også behandles med et egnet preparat.

Alle stadier av lopper kan infisere kattens kurv, sengeklær og faste hvileplasser, som tepper og myke møbler. Ved massive loppeinfestasjoner og ved oppstart av kontrolltiltakene, bør også disse områdene behandles med et egnet middel og deretter støvsuges regelmessig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun til påflekking. Skal ikke injiseres, skal ikke administreres oralt eller via annen tilførselsvei. Unngå kontakt med kattens øyne. Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Dersom øyeirritasjon vedvarer, konsulter veterinær.

Det er viktig å påføre veterinærpreparatet på et hudområde hvor katten ikke kan slikke det av: i nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene. Sørg for at dyr ikke slikker hverandre før det behandlede området ikke lenger er synlig. Det er observert at oralt inntak av veterinærpreparatet medfører kraftig sikling.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke undersøkt hos kattunger yngre enn 8 uker. Veterinærpreparatet skal brukes til katter som veier minst 0,8 kg og fra 8 ukers alder.

Veterinærpreparatet skal brukes utelukkende ved bekreftede blandingsinfeksjoner, eller til katter med signifikant risiko for slik blandingsinfeksjon med ektoparasitter og nematoder (inkludert til forebygging av hjerteormsykdom), hvor samtidig behandling av cestoder er indisert. I fravær av risiko for samtidig infestasjon, skal bruk av et smalspektret parasitticid vurderes som førstelinjebehandling.

Bruk av veterinærpreparatet og brukshyppighet bør baseres på den enkelte katts individuelle behov, basert på klinisk vurdering, dyrets livsstil og lokal epidemiologisk situasjon (inkludert zoonotisk risiko, hvis relevant), slik at preparatet utelukkende brukes i tilfeller med blandingsinfeksjoner/risiko for blandingsinfeksjon.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til andre katter uten at veterinær er konsultert.

Gjentatte behandlinger bør begrenses til enkelt tilfeller (se pkt. 4.9 for veiledning) med et minimumsintervall på 4 uker. Sikkerheten ble ikke evaluert utover 6 måneder (se også pkt. 4.4, 4.10 og 5.2); det anbefales derfor ikke å gi mer enn 6 påfølgende behandlinger innen en 12-måneders periode.

Ekinokokkose representerer en fare for mennesker, og er en sykdom som skal rapporteres til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). Ved ekinokokkose skal spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging samt personsikkerhet følges. Personer eller institutter med ekspertise innen parasittologi skal konsulteres.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke røyk, drikk eller spis under påføring.

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og oppbevares utilgjengelig for barn.

Unngå at fingrene kommer i kontakt med innholdet i applikatoren. Vask det av med såpe og vann dersom dette skjer. Dette veterinærpreparatet kan gi øyeirritasjon, som i unntakstilfeller kan være alvorlig. Ved utilsiktet øyeeksponering, skyll øynene umiddelbart og grundig med vann. Ta ut eventuelle kontaktlinser etter 5 minutter, og fortsett å skylle. Søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Først når det behandlede området ikke lenger er synlig kan berøring av påføringsstedet gjenopptas. Barn bør ikke få leke med behandlede dyr før påføringsstedet ikke lenger er synlig, og det anbefales at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med eiere, spesielt barn. Det anbefales å behandle dyr om kvelden for å redusere kontakten med mennesker etter behandling.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor esafoksolaner, eprinomektin or prazikvantel eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Da det er beskrevet føtotoksiske og teratogene effekter hos laboratoriedyr etter signifikant daglig glyserolformaleksponering, skal gravide kvinner bruke hansker under påføringen for å unngå direkte kontakt med preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kraftig sikling, diaré, forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (hårtap, kløe), anoreksi, letargi og oppkast kort tid etter påføring var mindre vanlig observert i kliniske studier. De er vanligvis milde, kortvarige og selvbegrensende reaksjoner.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til avlskatter, drektige og diegivende katter.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hannkatter som brukes i avl. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på bivirkninger av virkestoffene på reproduksjonsevnen hos hanner. Hos hannkatter i avl skal det bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til påflekking.

Dosering:

Anbefalte minimumsdoser er 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin og 10 mg prazikvantel per kg kroppsvekt.

Velg egnet applikatorstørrelse til kattens vekt.

Kattens vekt	Volum av endose (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (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	egnet kombinasjon av applikatorer			

Tilførselsmåte:

1. Bruk en saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen.
2. Dra deretter lokket av.
3. Ta applikatoren ut av pakningen og hold den slik at den peker oppover. Trekk stemplet litt tilbake.
4. Vri og dra av hetten.
5. Skill pelsen ved nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene, til huden blir synlig. Plasser applikatorspissen på huden og påfør hele innholdet direkte på huden i én flekk. Veterinærpreparatet skal påføres tørr hud i et område hvor katten ikke kan slikke det av. Hos langhårede raser bør man være spesielt oppmerksom for å sikre at preparatet påføres på huden, og ikke på pelsen, for å sikre optimal effekt.
6. Vask hendene etter bruk.

Behandlingsplan:

Til behandling av infestasjoner med lopper og/eller flått og/eller midd, og samtidig behandling av gastrointestinale og/eller lunge- og/eller blærenematoder, og cestoder, skal det påføres en enkeltdose av veterinærepreparatet. Behov for og hyppighet av gjentatt(e) behandling(er) skal være i samsvar med rådene fra behandlende veterinær og skal ta hensyn til lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil (f.eks. tilgang til å være utendørs). Se også pkt. 4.5.

Områder som ikke er endemiske områder for hjerteorm eller felin lungeorm:

Katter som ikke er eksponert for en permanent risiko for hjerteorm- eller felin lungeorminfeksjon skal behandles i henhold til anvisningene gitt av veterinæren og som skal være tilpasset det enkelte individs risiko knyttet til reinfeksjon/-infestasjon med parasitter. Hvis veterinærepreparatet ikke er indisert, bør et smalspektret preparat vurderes for å sikre riktig behandling mot relevante parasitter.

Endemiske områder for hjerteorm:

Katter som bor i endemiske områder for hjerteorm og som jakter, kan behandles med månedlige mellomrom for å sikre både tilstrekkelig forebygging av hjerteormsykdom og behandling av mulig reinfeksjon med cestoder. Ellers skal det brukes et smalspektret preparat til videre behandling. Forebygging av hjerteormsykdom ved å drepe *Dirofilaria immitis*-larver bør starte innen 1 måned etter første forventede myggeksposering og bør fortsette til minst 1 måned etter siste myggeksposering.

Endemiske områder for felin lungeorm:

Risikoutsatte katter (som jakter) som bor i endemiske områder kan behandles med månedlige mellomrom for å redusere risikoen for etablering av voksne lungeormer som forårsaker klinisk aelurostrongylose, og til behandling av mulig reinfeksjon med cestoder. Ellers skal det brukes et smalspektret preparat til videre behandling.

Lungeormbehandling: Ingen eller liten effekt på L1-larvefrisetting av *A. abstrusus* i feces kan forventes før ca. 2 uker etter behandling, grunnet passasjetiden for L1-larver fra lungene gjennom fordøyelseskanalen. Telling av larver i feces for å sjekke behandlingseffekt (og fastslå eventuelt behov for ytterligere behandling med et smalspektret preparat) skal derfor ikke foretas før tidligst to uker etter behandling.

Øremidd:

Ved øremidd skal ny veterinærundersøkelse foretas 4 uker etter behandling for å fastslå eventuelt behov for ytterligere behandling med et smalspektret preparat.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sikkerhet er undersøkt ved inntil 5 ganger anbefalt maksimaldose hos friske kattunger fra 8 ukers alder behandlet inntil 6 ganger med 4 ukers mellomrom. Ved 3 ganger anbefalt maksimaldose ble det ikke observert bivirkninger. Ved 5 ganger anbefalt maksimaldose ble det observert én alvorlig nevrologisk bivirkning (ataksi, desorientering, apati, tremor, hypotermi og pupillutvidelse) etter tredje behandling. Denne var reversibel etter vask av påføringsstedet, akuttiltak og symptomatisk behandling. Hos noen dyr ble det ved 5 ganger anbefalt maksimaldose observert mørkerøde subkutane hudområder på behandlingsstedene.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler, avermektiner, eprinomectin, kombinasjoner.

ATC vet-kode: QP54AA54.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Esafoksolaner er (S)-enantiomeren til afoksolaner og tilhører isoksazolinfamilien, som er aktiv overfor artropoder. Esafoksolaner virker som en antagonist på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA). Isoksazoliner, som er blant kloridkanalmodulatorene, bindes til et distinkt og spesifikt målsete i insekters GABA-Cl, og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Langvarig esafoksolanerindusert hypereksitasjon medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos artropoder. Esafoksolaners selektive toksisitet overfor artropoder i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos artropoder og pattedyr.

Lopper og flått elimineres innen henholdsvis 24 og 48 timer etter behandling.

Esafoksolaner dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor risiko for kontaminering av husstanden. Det har effekt overfor midd (*N. cati*, *O. cynotis*) som forårsaker notoedres- eller øreskabb.

Eprinomektin tilhører endektocidgruppen makrosykliske laktoner. Substanser i denne gruppen bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatstyrte kloridionkanaler som finnes i nerve- eller muskelceller hos virvelløse dyr. Dette medfører at cellemembranen får økt permeabilitet for kloridioner med hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, som medfører paralysen og død hos parasitten. Eprinomektins spekter av effekt er vist å omfatte gastrointestinale og ekstraintestinale nematoder, og det anses også å ha effekt overfor midd (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel er et syntetisk isokinolin-pyrazinderivat med aktivitet overfor bendelormer. Prazikvantel absorberes raskt via parasittoverflaten og påvirker membranpermeabilitet hos cestoder, og dermed divalent kationstrøm, spesielt kalsiumionhomeostase, som antas å bidra til rask muskelkontraksjon og vakuolisering. Dette medfører alvorlige skader i parasittens integument, kontraksjon og paralysen, avbrutt metabolisme og til slutt død og utstøting av parasitten.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Esafoksolaner absorberes systemisk fra påføringsstedet på huden, og maksimal plasmakonsentrasjon nås mellom 4 og 14 dager etter påføring. Esafoksolaner elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dager etter en enkel påføring) og utskilles i feces og urin.

Eprinomektin absorberes systemisk fra påføringsstedet på huden, og maksimal plasmakonsentrasjon nås mellom 1 og 2 dag(er) etter påføring. Eprinomektin elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dager etter en enkel påføring) og utskilles i feces.

Prazikvantel absorberes systemisk fra påføringsstedet på huden, og maksimal plasmakonsentrasjon nås mellom 4 og 8 timer etter påføring. Prazikvantel elimineres langsomt fra plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dager etter en enkel påføring) og utskilles i urin.

Den farmakokinetiske profilen til esafoksolaner, prazikvantel og eprinomektin påvirkes ikke av samtidig tilførsel.

Selv om det ikke kunne observeres akkumulering etter gjentatt administrering for prazikvantel, ble det observert akkumulering fra 2. til 5. månedlige administrasjon for esafoksolaner (forholdet 3,24 for C_{max} og 3,09 for AUC) og for eprinomektin (forholdet 1,59 for C_{max} og 1,87 for AUC). Se pkt. 4.5 for sikker bruk etter gjentatt behandling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserolformal
Dimetylisosorbid
Butylhydroksytoluen (E321)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar uåpnede applikatorer i originalpakningen for å beskytte mot lys.
Åpnede applikatorer skal kastes umiddelbart etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Sprøyteformet påflekkingsapplikator (sylinder av klar silikonert sykklisk olefinkopolymer (COC), stempel av silikonert brombutylgummi og hette av brombutylgummi) inneholdende 0,3 ml eller 0,9 ml preparat, pakket enkeltvis i blisterpakninger av plast.

Eske inneholdende 1, 3, 4 eller 15 blisterpakning(er) med 1 applikator (hver på 0,3 ml).
Eske inneholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 blisterpakning(er) med 1 applikator (hver på 0,9ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med NexGard Combo eller tomme applikatorer, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/267/001-009

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/01/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVER ANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske, pakningsstørrelse med 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5-7,5 kg

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose:

esafoksolaner	3,60 mg
eprinomectin	1,20 mg
prazikvantel	24,90 mg

esafoksolaner	10,80 mg
eprinomectin	3,60 mg
prazikvantel	74,70 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

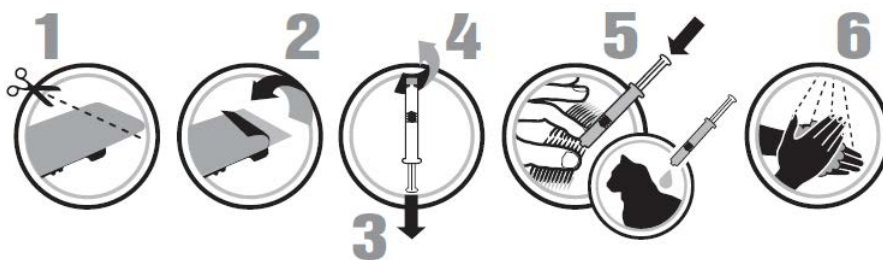
5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til påflekking.
Kun til bruk på huden
Les pakningsvedlegget før bruk.



8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene dine.
Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar uåpnede applikatorer i originalpakningen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard Combo < 2,5 kg

NexGard Combo 2,5-7,5 kg

esafoksolaner, eprinomectin, prazikvantel



2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN



3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Applikator

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard Combo

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,3 ml

0,9 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

4. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5-7,5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt < 2,5 kg
NexGard Combo påflekkingsvæske, oppløsning til katt 2,5-7,5 kg
esafoksolaner, eprinomektin, prazikvantel

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

Hver påflekkingsapplikator gir:

Virkestoffer:

NexGard Combo	Volum av endose (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katt 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjelpestoff:

Butylhydroksytoluen (E 321) 1 mg/ml.

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til lysegul til lysebrun oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfeksjoner med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når behandling skal rettes mot alle tre grupper samtidig.

Ektoparasitter

- Behandling av infestasjoner med lopper (*Ctenocephalides felis*). Én behandling gir umiddelbar og vedvarende loppedrepende effekt i én måned.
- Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergieksem (FAD).
- Behandling av infestasjoner med flått. Én behandling gir umiddelbar og vedvarende flåttedrepende effekt overfor *Ixodes scapularis* i én måned og overfor *Ixodes ricinus* i fem uker.

- Behandling av infestasjoner med øremidd (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av notoedres-skabb (forårsaket av *Notoedres cati*).

Cestoder

Behandling av infeksjoner med bendelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoder

- Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*) i én måned.
- Behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder (L3-, L4-larver og voksne *Toxocara cati*, L4-larver og voksne *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum*, og voksne former av *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).
- Behandling av infeksjoner med feline lungeormer (L4-larver og voksne *Troglostrongylus brevior*, L3-, L4-larver og voksne *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forebygging av aelurostrongylose (ved reduksjon av nivå av infeksjon med L3- og L4-larver av *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandling av infeksjoner med blæreorm (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Kraftig sikling, diaré, forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (hårtap, kløe), anoreksi (tap av matlyst), letargi (sløvhhet) og oppkast kort tid etter påføring var mindre vanlig observert i kliniske studier. De er vanligvis milde, kortvarige og selvbegrensende reaksjoner.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til påføring på huden (påflekking).



Dosering:

Anbefalte minimumsdoser er 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin og 10 mg prazikvantel per kg kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk applikatorstørrelse tilpasset kattens vekt (0,3 eller 0,9 ml, se avsnittet “Deklarasjon av virkestoff(er) og hjelpestoff(er)”).

1. Bruk en saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen.
2. Dra deretter lokket av.
3. Ta applikatoren ut av pakningen og hold den slik at den peker oppover. Trekk stemplet litt tilbake.
4. Vri og dra av hetten.
5. Skill pelsen ved nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene, til huden blir synlig. Plasser applikatorspissen på huden og påfør hele innholdet direkte på huden i én flekk. Veterinærpreparatet skal påføres tørr hud i et område hvor katten ikke kan slikke det av. Hos langhårede raser bør man være spesielt oppmerksom for å sikre at preparatet påføres på huden, og ikke på pelsen, for å sikre optimal effekt.
6. Vask hendene etter bruk.

Behandlingsplan:

Til behandling av infestasjoner med lopper og/eller flått og/eller midd, og samtidig behandling av gastrointestinale og/eller lunge- og/eller blærenematoder, og cestoder, skal det påføres en enkeltdose av veterinærpreparatet. Behov for og hyppighet av gjentatt(e) behandling(er) skal være i samsvar med rådene fra behandlende veterinær og skal ta hensyn til lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil (f.eks. tilgang til å være utendørs).

Se også "Spesielle advarsler".

Områder som ikke er endemiske områder for hjerteorm eller felin lungeorm:

Katter som ikke er utsatt for en permanent risiko for hjerteorm- eller felin lungeorminfeksjon skal behandles i henhold til anvisningene gitt av veterinæren og som skal være tilpasset det enkelte individs risiko knyttet til reinfeksjon/-infestasjon med parasitter. Hvis veterinærpreparatet ikke er indisert, bør et smalspektret preparat vurderes for å sikre riktig behandling mot relevante parasitter.

Områder med kjent forekomst av hjerteorm:

Katter fra områder med kjent forekomst av hjerteorm og som jakter, kan behandles med månedlige mellomrom for å sikre både tilstrekkelig forebygging av hjerteormsykdom og behandling av mulig ny smitte med cestoder. Ellers skal det brukes et smalspektret preparat til videre behandling. Forebygging av hjerteormsykdom ved å drepe *Dirofilaria immitis*-larver bør starte innen 1 måned etter første forventede myggeksposering og bør fortsette til minst 1 måned etter siste myggeksposering.

Områder med kjent forekomst av felin lungeorm:

Risikoutsatte katter (som jakter) fra områder med kjent forekomst av lungeorm kan behandles med månedlige mellomrom for å redusere risikoen for etablering av voksne lungeormer som forårsaker klinisk aelurostrongylose, og til behandling av mulig ny smitte med cestoder. Ellers skal det brukes et smalspektret preparat til videre behandling.

Lungeormbehandling: Ingen eller liten effekt på L1-larvefrisetting av *A. abstrusus* i avføring kan forventes før ca. 2 uker etter behandling, grunnet passasjetiden for L1-larver fra lungene gjennom fordøyelseskanalen. Telling av larver i avføring for å sjekke behandlingseffekt (og fastslå eventuelt behov for ytterligere behandling med et smalspektret preparat) skal derfor ikke foretas før tidligst to uker etter behandling.

Øremidd:

Ved øremidd, be om ny veterinærundersøkelse 4 uker etter behandling for å fastslå eventuelt behov for ytterligere behandling med et smalspektret preparat.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar uåpnede applikatorer i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Åpnede applikatorer skal kastes umiddelbart etter bruk.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ved påføring av veterinærpreparatet bør man være spesielt oppmerksom hos langhårede raser. Dette for å sikre at preparatet påføres direkte på huden, og ikke på pelsen, da dette kan medføre lavere biotilgjengelighet av virkestoffet.

Unngå sjamponering av dyret i 2 dager etter påføring da preparatets effekt i slike tilfeller ikke er undersøkt.

Flått og lopper må suge blod av katten for å bli eksponert for esafoksolaner, og risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer kan derfor ikke utelukkes.

Katter fra områder med kjent forekomst av hjerteorm, eller som har vært på reise i slike områder, kan være smittet med voksne hjerteormer. Selv om veterinærpreparatet trygt kan gis til katter som er smittet med voksne hjerteormer, har det ikke blitt fastslått noen terapeutisk virkning overfor voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor at alle katter fra 6 måneders alder, som bor i områder med kjent forekomst av hjerteorm, testes for eksisterende infeksjon med voksne hjerteormer før de behandles med preparatet til forebygging av hjerteormsykdom.

Bendelorminfeksjon kan komme tilbake hvis ikke det tas kontroll over mellomverter som bl.a. lopper og mus. Noen katter med etablert infeksjon med *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* kan likevel ha en høy andel av juvenile ormer, som kan være mindre følsomme for preparatet, og derfor anbefales oppfølging etter behandling ved slike infeksjoner.

Parasittresistens overfor en spesiell gruppe av antiparasittære midler som finnes i det faste kombinasjonspreparatet, kan utvikles etter gjentatt bruk av et antiparasittært middel tilhørende disse gruppene over lengre tid. Det bør derfor tas hensyn til epidemiologiske opplysninger om gjeldende følsomhet hos målarter for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

For å redusere reinfestasjon med nye lopper, anbefales det at alle katter i husholdningen behandles. Andre dyrearter som bor i samme husholdning bør også behandles med et egnet preparat.

Alle stadier av lopper kan infisere kattens kurv, sengeklær og faste hvileplasser, som tepper og myke møbler. Ved massive loppeinfestasjoner og ved oppstart av kontrolltiltakene, bør også disse områdene behandles med et egnet middel og deretter støvsuges regelmessig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun til påflekking. Skal ikke injiseres, skal ikke administreres oralt eller via annen tilførselsvei.

Unngå kontakt med kattens øyne. Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyl øynene umiddelbart med rent vann. Dersom øyeirritasjon vedvarer, konsulter veterinær.

Det er viktig å påføre veterinærpreparatet på et hudområde hvor katten ikke kan slikke det av: i nakkens midtlinje, mellom nedre del av hodeskallen og skulderbladene. Sørg for at dyr ikke slikker hverandre før det behandlede området ikke lenger er synlig. Det er observert at oralt inntak av veterinærpreparatet medfører kraftig sikling.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke undersøkt hos kattunger yngre enn 8 uker. Veterinærpreparatet skal brukes til katter som veier minst 0,8 kg og fra 8 ukers alder.

Veterinærpreparatet skal brukes utelukkende ved bekreftede blandingsinfeksjoner, eller til katter med signifikant risiko for slik blandingsinfeksjon med ektoparasitter og nematoder (inkludert forebygging av hjerteormsykdom), hvor samtidig behandling av cestoder er indisert. I fravær av risiko for samtidig infestasjon, skal bruk av et smalspektret parasitticid vurderes som førstelinjebehandling.

Bruk av veterinærpreparatet og brukshyppighet bør tilpasses den enkelte katts individuelle behov, basert på klinisk vurdering, kattens livsstil og lokal epidemiologisk situasjon (inkludert zoonotisk risiko, hvis relevant), for å ivareta utelukkende situasjoner med blandingsinfeksjoner/risiko for blandingsinfeksjon.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes til andre katter uten at veterinær er konsultert.

Gjentatte behandlinger bør begrenses til enkelt tilfeller (se avsnittet "Opplysninger om korrekt bruk" for veiledning) med et minimumsintervall på 4 uker. Sikkerheten ble ikke evaluert utover 6 måneder (se også avsnitt "Spesielle advarsler for de enkelte målarter" og "Overdosering"), det anbefales derfor ikke å gi mer enn 6 påfølgende behandlinger innen en 12-måneders periode.

Ekinokokkose representerer en fare for mennesker, og er en sykdom som skal rapporteres til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). Ved ekinokokkose skal spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging samt personsikkerhet følges. Personer eller institutter med ekspertise innen parasittologi skal konsulteres.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke røyk, drikk eller spis under påføring.

Vask hendene umiddelbart etter bruk.

Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og oppbevares utilgjengelig for barn.

Unngå at fingrene kommer i kontakt med innholdet i applikatoren. Vask det av med såpe og vann dersom dette skjer. Dette veterinærpreparatet kan gi øyeirritasjon, som i unntakstilfeller kan være alvorlig. Ved utilsiktet øyeeksponering, skylle øynene umiddelbart og grundig med vann. Ta ut eventuelle kontaktlinser etter 5 minutter, og fortsett å skylle. Søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Først når det behandlede området ikke lenger er synlig kan berøring av påføringsstedet gjenopptas. Barn bør ikke få leke med behandlede dyr før påføringsstedet ikke lenger er synlig, og det anbefales at nylig behandlede dyr ikke sover sammen med eiere, spesielt barn. Det anbefales å behandle dyr om kvelden for å redusere kontakten med mennesker etter behandling.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor esafoksolaner, eprinomectin or prazikvantel eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Da det er beskrevet føtotosiske og teratogene effekter hos laboratoriedyr etter signifikant daglig glyserolformaleksponering, skal gravide kvinner bruke hansker under påføringen for å unngå direkte kontakt med preparatet.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til avlskatter, drektige og diegivende katter.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hannkatter som brukes i avl. Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på bivirkninger av virkestoffene på reproduksjonsevnen hos hanner. Hos hannkatter i avl skal det bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Sikkerhet er undersøkt ved inntil 5 ganger anbefalt maksimaldose hos friske kattunger fra 8 ukers alder behandlet inntil 6 ganger med 4 ukers mellomrom. Ved 3 ganger anbefalt maksimaldose ble det ikke observert bivirkninger. Ved 5 ganger anbefalt maksimaldose ble det observert én alvorlig nevrologisk bivirkning (ataksi, desorientering, apati, tremor, hypotermi og pupillutvidelse) som kunne tilskrives eprinomektin etter tredje behandling. Denne var reversibel etter vask av påføringsstedet, akutt tiltak og symptomatisk behandling. Hos noen dyr ble det ved 5 ganger anbefalt maksimaldose observert mørkerøde subkutane hudområder på behandlingsstedene.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet eller tomme applikatorer, da dette kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Esafoksolaner dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor risiko for kontaminering av husstanden.

Eske inneholdende 1, 3, 4 eller 15 blisterpakning(er) med 1 applikator (hver på 0,3 ml).

Eske inneholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 blisterpakning(er) med 1 applikator (hver på 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.