

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada aplicador contém:

NexGard Combo	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5-7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor amarelo claro a castanho claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas por céstodes, nemátodes e ectoparasitas. O medicamento veterinário está indicado exclusivamente quando os três grupos são visados ao mesmo tempo.

Ectoparasitas

- Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação das pulgas por um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite por alergia à picada de pulga (DAPP).
- Tratamento de infestações por carraças. Um tratamento fornece atividade imediata e persistente da eliminação do *Ixodes scapularis* por um mês e *Ixodes ricinus* por cinco semanas.
- Tratamento de infestações por ácaros (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

Céstodes gastro-intestinais

Tratamento de infeções com céstodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nemátodes

Nemátodes gastrointestinais

- Tratamento de infecções com nemátodes gastrointestinais (larvas L3, L4 e formas adultas de *Toxocara cati*, larvas L4 e formas adultas de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e formas adultas de *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).

Nemátodes cardio-pulmonares

- Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) por um mês.
- Tratamento de infecções com parasitas pulmonares felinos (larvas L4 e formas adultas de *Troglostrongylus brevior*, larvas L3, L4 e larvas adultas de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenção de aelurostrongilose (por redução do nível de infecção com larvas L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nemátodes vesicais

- Tratamento de infecções com parasitas vesicais (*Capillaria plica*).

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Na aplicação do medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pelo comprido, de forma a garantir que o medicamento veterinário é aplicado diretamente na pele e não no pelo, uma vez que pode levar a uma menor biodisponibilidade da substância ativa.

As carraças e pulgas precisam de começar a alimentar-se no gato para se exporem ao esafoxolaner; portanto, o risco de transmissão de doenças transmitidas por artrópodes não pode ser excluído.

Os gatos em áreas endêmicas para a dirofilariose, ou aqueles que viajaram para áreas endêmicas, podem estar infetados com parasitas de dirofilariose adultos. Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança a gatos infetados com parasitas de dirofilariose adultos, não foi estabelecido qualquer efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Recomenda-se, portanto, que todos os gatos com 6 meses de idade ou mais, que vivem em áreas endêmicas para a dirofilariose, sejam testados para a infecção por parasitas de dirofilariose adultos existentes antes de ser tratado com o medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

A infecção por céstodes pode voltar a ocorrer a menos que seja feito o controlo de hospedeiros intermediários, tais como pulgas, ratos, etc. Alguns gatos com infecção por *Joyeuxiella spp.* ou *Dipylidium caninum* existente podem no entanto abrigar uma elevada proporção de parasitas juvenis, que podem ser menos suscetíveis ao medicamento veterinário; por isso recomenda-se um acompanhamento pós-tratamento no caso de tais infecções.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de antiparasitários incluída nesta combinação de substâncias ativas pode desenvolver-se após o uso repetido de antiparasitários dessa classe por um longo período de tempo. Portanto, informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade atual das espécies-alvo devem ser levadas em consideração para limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Evitar a lavagem do animal nos 2 dias seguintes à aplicação porque a eficácia do medicamento veterinário, neste caso, não foi testada.

Para reduzir a reinfestação a partir do surgimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos de um lar sejam tratados. Outras espécies animais que vivam na mesma casa também devem ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

Todas as fases das pulgas podem infestar o cesto do gato, a cama e as áreas de descanso regulares, como tapetes e móveis macios. Em caso de infestação maciça de pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Apenas para aplicação tópica. Não injetar, não administrar oralmente ou por qualquer outra via. Evitar o contato com os olhos do gato. Se ocorrer contato ocular acidental, lavar os olhos imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, procurar aconselhamento médico-veterinário.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa zona da pele onde o gato não o possa lambem: na linha mediana do pescoço, entre a base do crânio e os ombros. Certifique-se de que os animais não se lambem uns aos outros até que a área tratada não seja mais visível. A ingestão oral do medicamento veterinário pode causar hipersalivação.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em gatinhos com menos de 8 semanas de idade. O medicamento veterinário é para aplicação a gatos com no mínimo um peso de 0,8 kg e/ou a partir de 8 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser aplicado exclusivamente em infeções mistas confirmadas ou onde os gatos estejam em risco significativo de infeção mista com ectoparasitas e nemátodes (incluindo para prevenção de dirofilariose) e onde seja indicado o tratamento simultâneo contra céstodes. Na ausência de risco de co-infestação, a aplicação de um parasiticida de espectro estreito deve ser considerado como uma terapia de primeira linha.

A razão para a prescrição e frequência de aplicação deve ser adaptada às necessidades individuais do gato, com base na avaliação clínica, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevante), a fim de abordar exclusivamente situações de infeção mista/risco de infeção.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em outros gatos sem consulta médico veterinária prévia.

Os tratamentos repetidos devem ser restritos a situações individuais limitadas (ver secção 4.9 para orientação de tratamento) com um intervalo mínimo de tratamento de 4 semanas. A segurança não foi avaliada para além dos 6 meses (ver também seções 4.4, 4.10 e 5.2); portanto, não são recomendados mais do que 6 tratamentos consecutivos para serem administrados em um período de 12 meses.

A equinococose representa um perigo para o ser humano e é uma doença de notificação à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). No caso da equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas. Especialistas ou institutos de parasitologia devem ser consultados.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos imediatamente após a aplicação.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ser deixados à vista ou ao alcance das crianças.

Evitar o contato do conteúdo do aplicador com os dedos. Se isso ocorrer, lavar com água e sabão. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, que pode em casos excepcionais ser severa. Em caso de exposição acidental aos olhos, enxaguar os olhos imediata e completamente com água. Retirar as lentes de contacto, se presentes, após os primeiros 5 minutos, e depois continuar a enxaguar. Procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Certifique-se de que o local da área tratada está seco e não seja mais visível antes de retomar o contato com o local de aplicação. As crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco e não seja mais visível e é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças. Recomenda-se tratar os animais à noite para reduzir o contato com pessoas após o tratamento.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao esafoxolaner, eprinomectina ou praziquantel ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Uma vez que efeitos fetotóxicos e teratogênicos são descritos em animais de laboratório após exposição diária significativa ao glicerol formal, as mulheres grávidas devem usar luvas durante a administração para evitar o contato direto com o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Hipersalivação, diarreia, reações cutâneas transitórias no local da aplicação (alopécia, prurido), anorexia, letargia e emese foram excepcionalmente observadas em ensaios clínicos logo após a administração. São principalmente reações ligeiras, de curta duração e auto-limitantes

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Dado que efeitos fetotóxicos e teratogênicos foram descritos em animais de laboratório após exposição diária significativa ao glicerol formal, aplicar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário.

Pode ser administrado em gatas reprodutoras, gestantes e lactantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos machos reprodutores. Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos adversos das substâncias ativas na capacidade reprodutiva dos machos. Em machos reprodutores, utilizar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punctiforme. Aplicação tópica.

Dosagem:

As doses mínimas recomendadas são 1,44 mg para o esafoxolaner, 0,48 mg para a eprinomectina e 10 mg por kg de peso corporal, para o praziquantel,

Selecionar o tamanho do aplicador apropriado para o peso do gato.

Peso do gato	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (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

Método de administração:

1. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha picotada.
2. Depois puxar a cobertura.
3. Retirar o aplicador da embalagem e segurar na vertical. Puxar o êmbolo ligeiramente para trás.
4. Torcer e puxar a tampa.
5. Separar o pelo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as omoplatas até que a pele fique visível. Colocar a ponta do aplicador sobre a pele e aplicar todo o conteúdo diretamente sobre a pele em um só ponto. O medicamento veterinário deve ser aplicado na pele seca em uma área onde o gato não possa lambar. Em raças de pelo comprido, atenção especial deve ser dada ao aplicar o medicamento veterinário na pele, e não no pelo, para garantir a eficácia ideal.
6. Lavar as suas mãos após administração.

Esquema de tratamento:

Para o tratamento de infestações com pulgas e/ou carraças e/ou ácaros, e o tratamento simultâneo de nemátodes e céstodes gastrointestinais e/ou pulmonares, deve ser aplicada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de um novo tratamento deve estar de acordo com o aconselhamento do médico veterinário prescritor e levar em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais (acesso ao ar livre). Ver também seção 4.5.

Áreas que não são áreas endêmicas para dirofilariose ou infecção pulmonar felina:

Os gatos não expostos a um risco permanente de infecção por dirofilariose ou por parasita pulmonar felino devem ser tratados de acordo com um esquema prescrito pelo médico veterinário e adaptado a cada situação individual de infecção/ infestação por parasitas. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro mais estreito deve ser usado para garantir o tratamento sustentável contra os parasitas relevantes.

Áreas endêmicas de dirofilariose:

Os gatos que vivem em áreas endêmicas de dirofilariose e são reconhecidos como caçadores devem ser tratados em intervalos mensais, para garantir a prevenção adequada da dirofilariose e o tratamento de uma potencial reinfeção com céstodes. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro mais estreito deve ser usado para tratamento posterior.

A prevenção da dirofilariose através da eliminação das larvas de *Dirofilaria immitis* deve começar dentro de 1 mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos e deve continuar até pelo menos 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

Área endêmica de parasitas pulmonares felinos:

Os gatos em risco (comportamento de caça) que vivem em áreas endêmicas podem ser tratados em intervalos mensais para diminuir o risco de estabelecimento de parasitas pulmonares adultos responsáveis pela aelurostrongilose clínica e para tratar a reinfeção potencial com cestódeos. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro estreito deve ser usado para tratamento posterior.

Tratamento do parasitas pulmonares: Pode-se esperar pouco ou nenhum efeito na liberação das larvas L1 de *A. abstrusus* nas fezes em aproximadamente 2 semanas após o tratamento, devido ao período de trânsito das larvas L1 dos pulmões através do trato digestivo. Qualquer contagem de larvas fecais para controlar a eficácia do tratamento (e a decisão se um segundo tratamento com um medicamento veterinário de espectro mais estreito é necessário) deve, portanto, ser feita apenas duas semanas após o tratamento, no mínimo.

Ácaros:

Para ácaros, procurar um exame médico-veterinário adicional 4 semanas após o tratamento para determinar se um tratamento adicional com um medicamento veterinário de espectro mais estreito é necessário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima recomendada em gatinhos saudáveis com 8 semanas e mais velhos tratados até 6 vezes em intervalos de 4 semanas. Em 3 vezes a dose máxima recomendada não foram identificados efeitos indesejáveis. Com 5 vezes a dose máxima recomendada, uma única reação neurológica adversa grave (ataxia, desorientação, apatia, tremores, hipotermia e dilatação das pupilas) foi observada após o terceiro tratamento em um gato e foi reversível após a lavagem do local de aplicação, medidas de emergência e tratamento sintomático. Em alguns animais, com 5 vezes a dose máxima recomendada, foram observadas áreas subcutâneas vermelho-escuras nos locais de tratamento da pele.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, avermectinas, eprinomectina em combinações.
Código ATCvet: QP54AA54.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O Esafoxolaner é um (S)-enantiômero do afoxolaner e pertence à classe das isoxazolina, que é ativa contra insetos e ácaros artrópodes. O esafoxolaner atua como um antagonista nos canais de cloreto controlados pelo ligante, em particular aqueles bloqueados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). As isoxazolininas, entre os moduladores do canal de cloreto, ligam-se a um local-alvo distinto e único dentro dos GABA_ARs do inseto, bloqueando assim a transferência pré e pós-sináptica de íons cloreto através das membranas celulares. A hiperexcitação prolongada induzida pelo esafoxolaner resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte dos artrópodes. A toxicidade seletiva do esafoxolaner entre artrópodes e mamíferos pode ser inferida pela sensibilidade diferencial dos receptores GABA dos insetos versus os receptores GABA dos mamíferos.

Pulgas e carraças são eliminadas em 24 e 48 horas, respectivamente, após o tratamento.

O Esafoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, portanto, evita o risco de contaminação doméstica. Possui atividade contra ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*) causando sarna notoédrica ou auricular.

A **Eprinomectina** é um membro da classe macrocíclica da lactona. Compostos da classe ligam-se seletivamente e com alta afinidade com os canais de íons cloreto de glutamato que ocorrem nas células nervosas ou musculares invertebradas. Isto leva a um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons cloreto com hiperpolarização do nervo ou célula muscular, resultando em paralisia e morte do parasita. O espectro de eficácia da eprinomectina tem demonstrado cobrir nemátodes gastrointestinais e extraintestinais, e é também considerado como tendo atividade contra ácaros (*N. cati*, *O. cynotis*).

O Praziquantel é um derivado sintético da isoquinolina-pirazina com atividade contra aia céstodes. O praziquantel é rapidamente absorvido através da superfície dos parasitas e afeta a permeabilidade da membrana nos céstodes, influenciando os fluxos catiónicos divalentes, particularmente a homeostase iônica do cálcio, que se pensa contribuir para a rápida contração muscular e vacuolização. Isto resulta em graves danos ao tegumento do parasita, contração e paralisia, perturbação do metabolismo e finalmente leva à morte e expulsão do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O esafoxolaner é absorvido sistemicamente do local de aplicação tópica, alcançando uma concentração máxima no plasma entre 4 e 14 dias após a aplicação. O esafoxolaner é lentamente eliminado do plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dias após uma administração única) e eliminado nas fezes e urina.

A eprinomectina é absorvida sistemicamente do local de aplicação tópica, atingindo uma concentração máxima no plasma entre 1 e 2 dia(s) após a aplicação. A eprinomectina é lentamente eliminada do plasma ($t_{1/2}=5.4 \pm 2.7$ dias após uma administração única) e excretada nas fezes.

O praziquantel é absorvido sistemicamente do local de aplicação tópica, alcançando uma concentração máxima no plasma entre 4 e 8 horas após a aplicação. O praziquantel é lentamente eliminado do plasma ($t_{1/2}=4.3 \pm 1.9$ dias após uma administração única) e é eliminado na urina.

Os perfis farmacocinéticos de praziquantel e eprinomectina não são afetados pela co-administração.

Embora nenhuma acumulação possa ser observada após a administração repetida de praziquantel, a acumulação foi observada da 2ª à 5ª administração mensal de esafloxoloner (proporções de 3,24 para C_{max} e de 3,09 para AUC) e de eprinomectina (proporções de 1,59 para C_{max} e de 1,87 para AUC). Consultar a seção 4.5 para aplicação segura após tratamentos repetidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Dimetil isossorbida
Butilhidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o aplicador não aplicado na embalagem original, a fim de proteger da luz.
Os aplicadores usados devem ser descartados imediatamente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador contendo solução para unção punctiforme em forma de seringa (cilindro de copolímero olefínico cíclico siliconizado transparente (COC), êmbolo de borracha bromobutilo siliconizada e tampa da ponta de borracha bromobutilo) contendo 0,3 ml ou 0,9 ml de medicamento veterinário, e colocado em blisters plásticos individuais.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,3 ml cada).

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,9 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

NexGard Combo ou o aplicador vazio não devem ser eliminados nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/20/267/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/01/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia dos Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Boehringer Ingelheim Animal Health França SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de papelão com 1, 3, 4, 6 ou 15 aplicadores

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose:

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

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

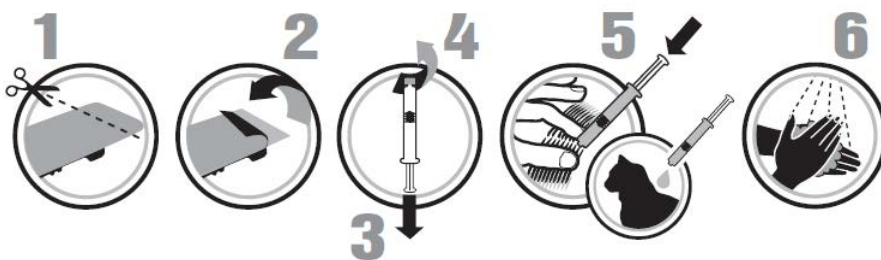
6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação tópica.

Apenas para uso externo.

Antes de usar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Evitar o contato do medicamento veterinário com os olhos.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o aplicador não utilizado dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE EMBALAGEM

Aplicador

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard Combo

2. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

0,3 ml

0,9 ml

3. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

4. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

5. LOTE

Lot

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solução para unção punctiforme para gatos 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectina, praziquantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada aplicador contém:

Substância(s) activa(s):

NexGard Combo	Volume de dose unitária (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatos 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5-7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml

Solução para unção punctiforme.

Solução incolor amarelo claro a castanho claro.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos com, ou em risco de infeções mistas por céstodes, nemátodes e ectoparasitas. O medicamento veterinário é indicado exclusivamente quando os três grupos são visados ao mesmo tempo.

Ectoparasitas

- Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Um tratamento fornece atividade imediata e persistente de eliminação de pulgas por um mês.
- O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite por alergia à picada de pulga (DAPP).

- Tratamento de infestações por carrças. Um tratamento fornece atividade imediata e persistente de eliminação do *Ixodes scapularis* por um mês e *Ixodes ricinus* por cinco semanas.
- Tratamento de infestações por ácaros (*Otodectes cynotis*).
- Tratamento de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).

Céstodes

- Tratamento de infecções com céstodes (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nemátodes

- Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) por um mês.
- Tratamento de infecções por nemátodes gastrointestinais (larvas L3, L4 e adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 e adultos de *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum* e formas adultas de *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamento de infecções com parasitas pulmonares felinos (larvas L4 e adultos de *Troglostrongylus brevior*, larvas L3, L4 e larvas adultas de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenção de aelurostrongilose (por redução do nível de infecção com larvas L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Tratamento de infecções com vermes vesicais (*Capillaria plica*).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Hipersalivação, diarreia, reações cutâneas transitórias no local da aplicação (alopécia, prurido), anorexia, letargia e emese foram excepcionalmente observadas em ensaios clínicos logo após a administração. São principalmente reações ligeiras, de curta duração e auto-limitantes

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para aplicação tópica na pele (solução para unção punctiforme).



Dosagem:

As doses mínimas recomendadas são 1,44 mg para o esafloxolaner, 0,48 mg para a eprinomectina e 10 mg para o praziquantel por kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Usar o tamanho do aplicador adaptado ao peso do gato (0,3 ou 0,9 ml, ver seção “Descrição de substância(s) ativa(s) e outro(s) excipiente(s)”).

1. Usar uma tesoura para cortar o blister ao longo da linha picotada
2. Depois puxar a cobertura.
3. Retirar o aplicador da embalagem e segurar na vertical. Puxar o êmbolo ligeiramente para trás.
4. Torcer e puxar a tampa.
5. Separar o pelo na linha média do pescoço, entre a base do crânio e as omoplatas até que a pele fique visível. Colocar a ponta do aplicador sobre a pele e aplicar todo o conteúdo diretamente sobre a pele em um só ponto.
6. Lavar as suas mãos após a administração.

Esquema de tratamento:

Para o tratamento de infestações com pulgas e/ou carraças e/ou ácaros, e o tratamento simultâneo de nemátodes e céstodes gastrointestinais e/ou pulmonares,, deve ser aplicada uma dose única do medicamento veterinário. A necessidade e a frequência de um novo tratamento deve estar de acordo com o aconselhamento do médico veterinário prescritor e levar em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais (acesso ao ar livre).

Consultar também a seção “Advertências Especiais”

Áreas que não são áreas endêmicas para dirofilariose ou infecção pulmonar felina:

Os gatos não expostos a um risco permanente de infecção por dirofilariose ou por parasitas pulmonares felinos devem ser tratados de acordo com um esquema prescrito pelo médico veterinário e adaptado a cada situação individual de infecção/ infestação por parasitas. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro mais estreito deve ser usado para garantir o tratamento sustentável contra os parasitas relevantes.

Áreas endêmicas de dirofilariose:

Os gatos que vivem em áreas endêmicas de dirofilariose e são reconhecidos como caçadores devem ser tratados em intervalos mensais, para garantir a prevenção adequada da dirofilariose e o tratamento de uma potencial reinfeção com céstodes. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro mais estreito deve ser usado para tratamento posterior.

A prevenção da dirofilariose através da eliminação das larvas de *Dirofilaria immitis* deve começar dentro de 1 mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos e deve continuar até pelo menos 1 mês após a última exposição aos mosquitos.

Área endêmica de parasitas pulmonares felinos:

Os gatos em risco (comportamento de caça) que vivem em áreas endêmicas podem ser tratados em intervalos mensais para diminuir o risco de estabelecimento de parasitas pulmonares adultos responsáveis pela aelurostrongilose clínica e para tratar a reinfeção potencial com cestódeos. Caso contrário, um medicamento veterinário de espectro estreito deve ser usado para tratamento posterior.

Tratamento do parasitas pulmonares: Pode-se esperar pouco ou nenhum efeito na liberação das larvas L1 de *A. abstrusus* nas fezes em aproximadamente 2 semanas após o tratamento, devido ao período de trânsito das larvas L1 dos pulmões através do trato digestivo. Qualquer contagem de larvas fecais para controlar a eficácia do tratamento (e a decisão se um segundo tratamento com um medicamento veterinário de espectro mais estreito é necessário) deve, portanto, ser feita apenas duas semanas após o tratamento, no mínimo.

Ácaros:

Para ácaros, procurar um exame médico-veterinário adicional 4 semanas após o tratamento para determinar se um tratamento adicional com um medicamento veterinário de espectro mais estreito é necessário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o aplicador não utilizado na embalagem original, a fim de proteger da luz.

Os aplicadores usados devem ser descartados imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Na aplicação do medicamento veterinário, deve ser dada especial atenção às raças de pêlo comprido, de forma a garantir que o medicamento veterinário é aplicado diretamente na pele e não no pêlo, uma vez que pode levar a uma menor biodisponibilidade da substância ativa.

Evitar a lavagem do animal nos 2 dias seguintes à aplicação porque a eficácia do medicamento veterinário, neste caso, não foi testada.

As carraças e pulgas precisam de começar a alimentar-se no gato para se exporem ao esafoxolaner; portanto, o risco de transmissão de doenças transmitidas por artrópodes não pode ser excluído.

Os gatos em áreas endêmicas para a dirofilariose, ou aqueles que viajaram para áreas endêmicas, podem estar infetados com parasitas de dirofilariose adultos. Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança a gatos infetados com parasitas de dirofilariose adultos, não foi estabelecido qualquer efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Recomenda-se, portanto, que todos os gatos com 6 meses de idade ou mais, que vivem em áreas endêmicas para a dirofilariose, sejam testados para a infeção por parasitas de dirofilariose adultos existentes antes de ser tratado com o medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

Os gatos em áreas endêmicas para a dirofilariose, ou aqueles que viajaram para áreas endêmicas, podem estar infetados com parasitas de dirofilariose adultos. Embora o medicamento veterinário possa ser administrado com segurança a gatos infetados com parasitas de dirofilariose adultos, não foi estabelecido qualquer efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Recomenda-se, portanto, que todos os gatos com 6 meses de idade ou mais, que vivem em áreas endêmicas para a dirofilariose, sejam testados para a infeção por parasitas de dirofilariose adultos existentes antes de ser tratado com o medicamento veterinário para a prevenção da dirofilariose.

A resistência dos parasitas a qualquer classe particular de incluída nesta combinação de substâncias ativas pode desenvolver-se após o uso repetido de um antiparasitário dessa classe por um longo período de tempo. Portanto, informações epidemiológicas sobre a suscetibilidade atual das espécies-alvo devem ser levadas em consideração para limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Para reduzir a reinfestação a partir do surgimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os gatos de um lar sejam tratados. Outras espécies animais que vivam na mesma casa também devem ser tratadas com um medicamento veterinário adequado.

Todas as fases das pulgas podem infestar o cesto do gato, a cama e as áreas de descanso regulares, como tapetes e móveis macios. Em caso de infestação maciça de pulgas e no início das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Apenas para aplicação tópica. Não injetar, não administrar oralmente ou por qualquer outra via. Evitar o contato com os olhos do gato. Se ocorrer contato ocular acidental, lavar os olhos imediatamente com água limpa. Se a irritação ocular persistir, procurar aconselhamento médico veterinário.

É importante aplicar o medicamento veterinário numa zona da pele onde o gato não o possa lambear: na linha mediana do pescoço, entre a base do crânio e os ombros. Certifique-se de que os animais não se lambem uns aos outros até que a área tratada não seja mais visível. A ingestão oral do medicamento veterinário pode causar hipersalivação.

A segurança do medicamento veterinário não foi testada em gatinhos com menos de 8 semanas de idade. O medicamento veterinário é para aplicação a gatos com no mínimo um peso de 0,8 kg e/ou a partir de 8 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser aplicado exclusivamente em infeções mistas confirmadas ou onde os gatos estejam em risco significativo de infeção mista com ectoparasitas e nemátodes (incluindo para prevenção de dirofilariose) e onde seja indicado o tratamento simultâneo contra céstodes. Na ausência de risco de co-infestação, a aplicação de um parasiticida de espectro estreito deve ser considerado como uma terapia de primeira linha.

A razão para a prescrição e frequência de aplicação deve ser adaptada às necessidades individuais do gato, com base na avaliação clínica, no estilo de vida do animal e na situação epidemiológica local (incluindo riscos zoonóticos, quando relevante), a fim de abordar exclusivamente situações de infeção mista/risco de infeção.

O medicamento veterinário não deve ser aplicado em outros gatos sem consulta médica veterinária prévia.

Os tratamentos repetidos devem ser restritos a situações individuais limitadas (ver secção “INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA” para orientação do tratamento) com um intervalo mínimo de tratamento de 4 semanas. A segurança não foi avaliada para além dos 6 meses (ver também secções “Advertências especiais para cada espécie-alvo” e “Sobredosagem”); portanto, não mais do que 6 tratamentos consecutivos são recomendados para serem administrados em um período de 12 meses.

A equinococose representa um perigo para o ser humano e é uma doença de notificação à Organização Mundial da Saúde Animal (OIE). No caso da equinococose, devem ser seguidas diretrizes específicas sobre o tratamento e acompanhamento e sobre a salvaguarda das pessoas. Especialistas ou institutos de parasitologia devem ser consultados.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Lavar as mãos imediatamente após a aplicação.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ser deixados à vista ou ao alcance das crianças.

Evitar o contato do conteúdo do aplicador com os dedos. Se isso ocorrer, lavar com água e sabão. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos, que em casos excepcionais pode ser severa. Em caso de exposição acidental aos olhos, enxaguar os olhos imediata e completamente com água. Retirar as lentes de contacto, se presentes, após os primeiros 5 minutos, e depois continuar a enxaguar. Procurar aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Certifique-se de que o local da área tratada está seco e não seja mais visível antes de retomar o contato com o local de aplicação. As crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local de aplicação esteja seco e não seja mais visível e é recomendado que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente crianças. Recomenda-se tratar os animais à noite para reduzir o contato com as pessoas após o tratamento.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao esafoxolaner, eprinomectina ou praziquantel ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Uma vez que efeitos fetotóxicos e teratogénicos são descritos em animais de laboratório após exposição diária significativa ao glicerol formal, as mulheres grávidas devem usar luvas durante a administração para evitar o contato direto com o medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a gatas reprodutoras, gestantes e lactantes.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos machos reprodutores. Os estudos laboratoriais em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos adversos das substâncias ativas na capacidade reprodutiva dos machos. Em machos reprodutores, administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício feita pelo médico veterinário responsável pela prescrição.

Sobredosagem:

A segurança foi avaliada com até 5 vezes a dose máxima recomendada em gatinhos saudáveis com 8 semanas e mais velhos tratados até 6 vezes em intervalos de 4 semanas. Em 3 vezes a dose máxima recomendada não foram observados efeitos indesejáveis. Com 5 vezes a dose máxima recomendada, uma única reação neurológica adversa grave (ataxia, desorientação, apatia, tremores, hipotermia e dilatação da pupila) foi observada após o terceiro tratamento em um gato e foi reversível após a lavagem do local de aplicação, medidas de emergência e tratamento sintomático. Em alguns animais, com 5 vezes a dose máxima recomendada, foram observadas áreas subcutâneas vermelho-escuras nos locais de tratamento da pele.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Não contaminar lagoas, cursos de água ou valas com o medicamento veterinário ou com o aplicador vazio, pois isso pode ser perigoso para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Esafoxolaner mata pulgas antes da produção de ovos e, portanto, evita o risco de contaminação doméstica.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,3 ml cada).

Caixa de cartão contendo 1, 3, 4, 6 ou 15 blisters de 1 aplicador (0,9 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.