

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg  
NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

Fiecare aplicator spot on conține:

NexGard Combo	Volumul unității dozate (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici de 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Pisici de 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis până la maro deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici infectate sau cu risc de a fi infectate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

#### Ectoparaziți

- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a puricilor și persistentă timp de o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a căpușelor și persistentă împotriva *Ixodes scapularis* timp de o lună și împotriva *Ixodes ricinus* timp de cinci săptămâni.
- Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul râiei notoedrice (produsă de *Notoedres cati*).

#### Cestode gastrointestinale

- Tratamentul infecțiilor cu viermi plați (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* și *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Nematode

### Nematode gastrointestinale

- Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma braziliense*).

### Nematode cardio- pulmonare

- Prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) timp de o lună..
- Tratamentul infecțiilor cu viermii pulmonari ai felinelor (larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenția aelurostrongilozei (prin reducerea nivelului infecției cu larve L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

### Nematodele vezicii urinare

- Tratamentul infecțiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).

## **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

La aplicarea produsului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar produsul va avea o biodisponibilitate redusă și astfel o eficacitate redusă.

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe pisică pentru a fi expuse la esafoxolaner, de aceea riscul transmiterii unor boli de către artropode nu poate fi exclus.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infectate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat în siguranță pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infectate cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratate cu produsul pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoareci etc. Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.* sau *Dipylidium caninum*, pot totuși să aibe în proporții ridicate forme tinere de paraziți care pot fi mai puțin sensibile la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antiparazitare incluse în combinația stabilită a unui produs se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a antiparazitarelor din acele clase, pe o perioadă extinsă de timp. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Evitați șamponarea animalului în următoarele 2 zile după administrare deoarece eficiența produsului în acest caz nu a fost testată.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate. Orice alte specii de animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat zona oculară cu apă curată. Dacă iritarea oculară persistă, solicitați sfatul medicului veterinar.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul, în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați. Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până când zona tratată nu mai este vizibilă. S-a observat că ingerarea orală a produsului medicinal veterinar produce hipersalivație.

Siguranța produsului nu a fost testată pentru pui de pisică sub vârsta de 8 săptămâni. Produsul se utilizează la pisici cu greutatea de cel puțin 0,8 kg și începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat exclusiv împotriva infecțiilor mixte confirmate sau dacă pisicile prezintă un risc semnificativ de astfel de infecții mixte cu ectoparaziți și nematode (inclusiv pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare) și când în același timp este indicat tratament împotriva cestodelor. În absența riscului co-infestării, ca primă linie de tratament ar trebui utilizat un antiparazitar cu un spectru mai mic de acțiune.

Motivul pentru prescrierea și frecvența utilizării acestui produs trebuie să țină cont de nevoile individuale ale pisicii, bazate pe evaluarea clinică, de stilul de viață al animalului și de situația epidemiologică (inclusiv riscul zoonotic, dacă e relevant) astfel încât decizia de utilizare să fie luată exclusiv în situațiile de infectare sau risc de infectare combinată.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte pisici fără un consult veterinar anterior.

Tratamentele repetate trebuie limitate la situații individuale specifice (vezi recomandările de aplicare ale tratamentului din secțiunea 4.9) cu un interval minim între tratamente de 4 săptămâni. Siguranța nu a fost evaluată peste 6 luni (vezi de asemenea, secțiunile 4.4, 4.10 și 5.2), de aceea se recomandă maximum 6 luni consecutive de tratament într-o perioadă de 12 luni.

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (OIE). În cazul echinococozei, trebuie urmate normele specifice de tratament și monitorizare și protecție a persoanelor. Trebuie consultați experți sau institute în parazitologie.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea sau îndemâna copiilor.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații oculare, care, în cazuri excepționale, pot fi severe. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă purtați, în primele 5 minute și continuați să clătiți. Solicitați sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Asigurați-vă că zona în care a fost aplicat produsul nu mai este vizibilă, înainte de a atinge locul aplicării. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele tratate până când locul aplicării nu mai este vizibil

și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă tratarea animalelor seara pentru a reduce contactul cu oameni după tratament.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la esafoxolaner, eprinomectin sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Deoarece la animalele de laborator sunt descrise efecte fetotoxice și teratogene în urma expunerii zilnice semnificative la glicerol formal, femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși în timpul administrării pentru a evita contactul direct cu produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice, la puțin timp după administrare au fost observate mai puțin frecvent hipersalivație, diaree, reacții trecătoare la nivelul pielii la locul aplicării (alopecie locală, prurit), anorexie, letargie și emeză. Majoritatea sunt reacții ușoare, de scurtă durată și auto-limitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în reproducție, la pisici în perioada gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost încă stabilită în reproducție la masculi. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au adus nicio dovadă de efecte adverse la substanțele active în ceea ce privește capacitatea de reproducție la masculi. La masculi în reproducție, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on.

##### Dozarea

Dozele minime recomandate sunt 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin și 10 mg praziquantel pe kg greutate corporală.

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisicii.

Greutatea pisicii	Volumul unității dozate(ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
0.8-< 2.5 kg	0,3	3,60	1,2	24,90
2.5-<7.5 kg	0,9	10,80	3,6	74,70
≥7.5 kg	Combi-nația adecvată de aplicatoare			

##### Metoda de administrare:

1. Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate.
2. După care trageți de folie.
3. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus. Trageți pistonul înapoi încet.
4. Rotiți și scoateți capacul.
5. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe

piele într-un singur loc. Produsul trebuie aplicat pe piele uscată într-o zonă de unde pisica nu poate să-l lingă. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată o atenție deosebită astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, pentru a asigura o eficacitate optimă.

6. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Schema de tratament:

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și/sau căpușe și/sau râie și tratamentul concomitent al nematodelor gastrointestinale și/sau pulmonare și/sau ale vezicii urinare și cestode, o singură doză de produs trebuie aplicată. Necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului (ex.: dacă are acces afară). Vezi și secțiunea 4.5.

#### Zone care nu sunt endemice pentru nematodele cardio- pulmonare feline:

Pisicile care nu sunt expuse unui risc permanent de infectare cu dirofilaria sau viermi pulmonari felini trebuie tratate conform unui program prescris de medicul veterinar, adaptat fiecărei situații individuale în parte de re-infectare/infestare cu paraziți. În caz contrar, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune care oferă tratamentul potrivit împotriva paraziților relevanți.

#### Zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară:

Pisicile care trăiesc în zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară și recunoscute ca vânători pot fi tratate la intervale lunare pentru a asigura prevenția corespunzătoare împotriva dirofilariozei cardiovasculare și tratamentul unei posibile re-infestări cu cestode. În caz contrar, pentru continuarea tratamentului trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Prevenția dirofilariozei cardiovasculare prinuciderea larvelor de *Dirofilaria immitis* trebuie să înceapă în termen de o lună după prima expunere la țânțari și continuată până la 1 lună după ultima expunere la țânțari.

#### Zone endemice cu viermi pulmonari felini :

Pisicile cu risc (cele care vânează) care trăiesc în zone endemice pot fi tratate la intervale lunare pentru a scăde riscul infestării cu viermi pulmonari adulți, responsabili de aelurostrongiloză clinică și pentru a trata potențiale reinfectări cu cestode. În caz contrar, pentru tratamentul ulterior trebuie utilizat un produs cu spectru mai mic de acțiune.

Tratament viermi pulmonari: Datorită perioadei de tranzit a larvei L1 din plămâni spre tractul digestiv, nu se poate aștepta niciun efect sau un efect redus asupra eliberării larvei L1 a *A. Abstrusus* în fecale, timp de aproximativ două săptămâni după tratament. Motiv pentru care, orice numărătoare a larvelor din fecale în vederea controlului eficienței tratamentului (și decizia necesității utilizării unui antiparazitar cu spectru mai mic de acțiune pentru un al doilea tratament) ar trebui făcută cel mai devreme la 2 săptămâni după administrarea tratamentului).

#### Râie auriculară

În cazul râiei auriculare, solicitați o nouă examinare veterinară la 4 săptămâni după tratament pentru a decide dacă este necesar tratament adițional cu un produs cu un spectru de acțiune mai mic.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Siguranța în utilizare a fost evaluată la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, tratați de până la 6 ori, la intervale de 4 săptămâni. La o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată, nu au fost observate reacții adverse. La o doză de 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, a fost observată o singură reacție adversă severă neurologică (ataxie, dezorientare, apatie, tremor, hipotermie și dilatarea pupilei) după al treilea tratament și a fost reversibilă după spălarea locului aplicării, măsuri de urgență și tratament simptomatic. La unele animale, la de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate zone subcutanate de culoare roșu închis la nivelul locului aplicării tratamentului.

### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelenți, avermectine, combinații cu eprinomectin.

Codul veterinar ATC: QP54AA54

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Esafoxolaner** este (S)-enantiomerul afoxolaner și aparține clasei isoxazolinelor, activ împotriva artropodelor.

Esafoxolaner acționează ca un antagonist al liganților canalelor de ioni de clor, în principal al celor cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA). Isoxazolinele, modulatorii ai canalelor de clor, se leagă de un situs țintă distinct și unic al receptorilor GABA ai insectei, blocând astfel transferul pre și post-sinaptic ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Esafoxolaner prelungit - induce hiper excitare de unde rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea artropodelor. Toxicitatea selectivă a esafoxolaner între artropode și mamifere este consecință a sensibilității diferite caracteristică receptorilor GABA ai artropodelor versus cei ai mamiferelor.

Puricii și căpușele sunt eliminați în 24 și respectiv 48 de ore după tratament.

Esafoxolaner ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel riscul de contaminare a casei. Acesta este activ împotriva acarienilor (*N.cati*, *O. Cynotis*) care provoacă râia notoedrică sau auriculară.

**Eprinomectin** este un membru al clasei lactonelor macrociclice al endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. S-a demonstrat că spectrul eficacității eprinomectin la pisici acoperă nematodele gastrointestinale și extraintestinale și de asemenea fiind considerat activ împotriva acarienilor (*N.cati*, *O. Cynotis*).

**Praziquantel** este un derivat sintetic din pirazino – isochinolină care are acțiune împotriva viermilor plăți. Praziquantel este absorbit rapid prin suprafața paraziților și afectează permeabilitatea membranei cestodelor, influențând fluxurile de cationi bivalenți, în mod special homeostazia ionilor de calciu, care este responsabilă pentru contracția musculară rapidă și vacuolizare. Acest lucru are ca rezultat deteriorarea severă a tegumentului parazitului, contracție și paralizie, întreruperea metabolismului și în final duce la moartea și detașarea parazitului.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Esafoxolaner este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 14 de zile după aplicare. Esafoxolaner este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  de zile după o singură administrare) și excretat în fecale și urină.

Eprinomectin este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică în 1 până la 2 zile după aplicare. Eprinomectin este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 4 \pm 2,7$  zile după o singură administrare) și excretat în fecale.

Praziquantel este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 8 ore după aplicare. Praziquantel este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 3 \pm 1,9$  zile după o singură administrare) și excretat în urină.

Profilele farmacocinetice ale, praziquantel și eprinomectin nu sunt afectate de co-administrare.

Deși nu s-a observat nicio acumulare după administrarea repetată a praziquantel, a fost observată acumularea la esafoxolaner începând cu a 2-a până la a 5-a administrare lunară (în proporție de 3,24 pentru  $C_{max}$  și 3,09 pentru AUC) și pentru eprinomectin (în proporție de 1,59 pentru  $C_{max}$  și 1,87 pentru AUC). Vă rugăm consultați secțiunea 4.5 pentru utilizarea în siguranță după tratament repetat.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol formal  
Dimetil Isosorbide  
Butilhidroxitoluene (E321)

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul original pentru a-l feri de lumină..  
Alicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Aplicator spot-on sub formă de seringă (cilindru din ciclo olefin copolimer siliconat transparent (COC), piston din cauciuc bromobutlic siliconat și dop de cauciuc bromobutlic) conținând 0,3 ml sau 0,9 ml de produs și ambalat în blistere individuale de plastic.

Cutie de carton conținând 1, 3, 4 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,3 ml).

Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,9 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

NexGard Combo sau un aplicator gol nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/267/001-009



## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 06/01/2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea lotului

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

Franța

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu se aplică.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 aplicatoare

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg  
NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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. SPECII ȚINTĂ

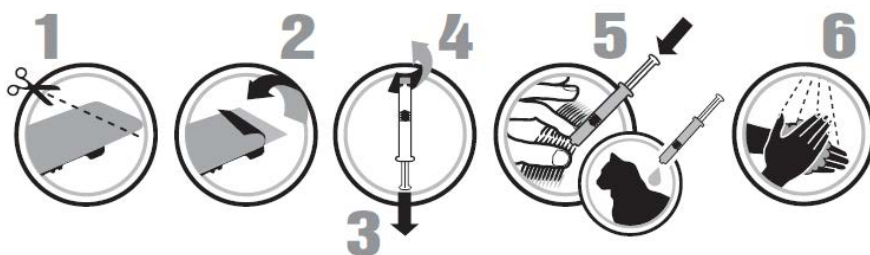
Pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.  
Numai pentru uz extern.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



#### **8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Evitați contactul produsului cu ochii.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul original.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Aplicator

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard Combo

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

0,3 ml

0,9 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**4. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP

## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg**  
**NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg  
NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5-7,5 kg  
Esafoxolaner, eprinomectin, praziquantel

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare aplicator spot on conține:

**Substanțe active:**

NexGard Combo	Volumul unității dozate (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Pisici de 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Pisici de 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

**Excipienți:**

Butilhidroxitoluen (E321) 1mg/ml.

Soluție spot -on.

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis până la maro deschis.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru pisici infectate sau cu risc de a fi infectate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

Ectoparaziți

- Tratatamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a puricilor și persistentă timp de o lună.
- Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a căpușelor și persistentă împotriva *Ixodes scapularis* timp de o lună și împotriva *Ixodes ricinus* timp de cinci săptămâni.
- Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul râiei notoedrice (produsă de *Notoedres cati*).

#### Cestode

Tratamentul infecțiilor cu viermi plăți (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* și *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nematode

- Prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) timp de o lună..
- Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamentul infecțiilor cu viermii pulmonari ai felinelor (larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*), larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenția aelurostrongilozei (prin reducerea nivelului infecției cu larve L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Tratamentul infecțiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În studiile clinice, la puțin timp după administrare au fost observate mai puțin frecvent hipersalivație, diaree, reacții trecătoare la nivelul pielii la locul aplicării (alopecie locală, prurit), anorexie, letargie și emeză. Majoritatea sunt reacții ușoare, de scurtă durată și auto-limitate.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru aplicare topică pe piele (administrare spot-on).



## Dozarea

Dozele minime recomandate sunt 1,44 mg esafloxolaner, 0,48 10 mg eprinomectin și 10 mg praziquantel per kg greutate corporală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Utilizați aplicatorul cu mărimea potrivită greutateii pisicii (0,3 sau 0,9 ml, vezi secțiunea “declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente (ingredienți)”)

1. Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate.
2. După care trageți de folie.
3. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful în sus. Trageți pistonul înapoi încet.
4. Rotiți și scoateți capacul.
5. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și aplicați întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc. Produsul trebuie aplicat pe piele uscată într-o zonă de unde pisica nu poate să-l lingă. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată atenție sporită aplicării produsului direct pe piele și nu pe blană pentru a asigura o eficacitate optimă.
6. Spalați-vă pe mâini după utilizare.

### Schema de tratament:

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și/sau căpușe și/sau râie și tratamentul concomitent al nematodelor gastrointestinale și/sau pulmonare și/sau ale vezicii urinare și cestode, o singură doză de produs trebuie aplicată. Necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului (ex.: dacă are acces afară).

Vezi și secțiunea “atenționări speciale”.

### Zone care nu sunt endemice pentru nematodele cardio-pulmonare feline :

Pisicile care nu sunt expuse unui risc permanent de infectare cu dirofilaria sau viermi pulmonari felini trebuie tratate conform unui program prescris de medicul veterinar, adaptat fiecărei situații individuale în parte de re-infectare/infestare cu paraziți. În caz contrar, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune care oferă tratamentul potrivit împotriva paraziților relevanți.

### Zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară:

Pisicile care trăiesc în zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară și recunoscute ca vânători pot fi tratate la intervale lunare pentru a asigura prevenția corespunzătoare împotriva dirofilariozei cardiovasculare și tratamentul unei posibile re-infectări cu cestode. În caz contrar, pentru continuarea tratamentului trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune. Prevenția dirofilariozei cardiovasculare prinuciderea larvelor de *Dirofilaria immitis* trebuie să înceapă în termen de o lună după prima expunere la țânțari și continuată până la 1 lună după ultima expunere la țânțari.

### Zone endemice cu viermi pulmonari felini :

Pisicile cu risc (cele care vânează) care trăiesc în zone endemice pot fi tratate la intervale lunare pentru a scăde riscul infestării cu viermi pulmonari adulți, responsabili de aelurostrongiloza clinică și pentru a trata potențiale reinfectări cu cestode. În caz contrar, pentru tratamentul ulterior trebuie utilizat un produs cu spectru mai mic de acțiune.

Tratament viermi pulmonari Datorită perioadei de tranzit a larvei L1 din plămâni spre tractul digestiv, nu se poate aștepta niciun efect sau un efect redus asupra eliberării larvei L1 a *A. Abstrusus* în fecale, timp de aproximativ două săptămâni după tratament. Motiv pentru care, orice numărătoare a larvelor din fecale, în vederea controlului eficienței tratamentului (și decizia necesității utilizării unui antiparazitar cu spectru mai mic de acțiune pentru un al doilea tratament) ar trebui făcută cel mai devreme la 2 săptămâni după administrarea tratamentului).

### Râie auriculară

În cazul râiei auriculare, solicitați o nouă examinare veterinară la 4 săptămâni după tratament pentru a decide dacă este necesar tratament adițional cu un produs cu un spectru de acțiune mai mic.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu se aplică.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul original pentru a-l feri de lumină.

Alicatoarele deschise trebuie eliminate ca deșeuri imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru specia țintă:

La aplicarea produsului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă astfel încât să se asigure aplicarea produsului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar substanța activă va avea o biodisponibilitate redusă.

Evitați șamponarea animalului în următoarele 2 zile după administrare deoarece eficiența produsului în acest caz nu a fost testată.

Căpușele și puricii trebuie să înceapă să se hrănească pe pisică pentru a se expune la asafoxolaner, de aceea riscul transmiterii unei boli de artropode nu poate fi exclus.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infectate cu dirofilarii adulte. Cu toate că produsul poate fi administrat în siguranță pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infectate cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratate cu produsul pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare.

Infecția cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoareci etc. Unele pisici aflate în perioada patentă a infecției cu *Joyeuxiella spp.* sau *Dipylidium caninum*, pot totuși să aibe în proporții ridicate forme tinere de paraziți care pot fi mai puțin sensibile la acest produs; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infecții.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antiparazitare incluse în combinația stabilită a unui produs se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a unui antiparazitar din acele clase, pe o perioadă extinsă de timp. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

În vederea reducerii re-infestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate. Orice alte specii de animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un produs destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs adecvat și aspirate în mod regulat.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat zona oculară cu apă curată. Dacă iritarea oculară persistă, solicitați sfatul medicului veterinar.

Este foarte important ca aplicarea produsului medicinal veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care pisica nu poate să lingă produsul, în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați. Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până când zona tratată nu mai este vizibilă. S-a observat că ingerarea orală a produsului medicinal veterinar poate produce hipersalivație la pisică.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată pentru pui de pisică sub vârsta de 8 săptămâni. Produsul se utilizează la pisici cu greutatea de cel puțin 0,8 kg și începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat exclusiv împotriva infecțiilor mixte confirmate sau dacă pisicile prezintă un risc semnificativ de astfel de infecții mixte cu ectoparaziți și nematode (inclusiv pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare) și când în același timp este indicat tratament împotriva cestodelor. În absența riscului co-infestării, ca primă linie de tratament ar trebui utilizat un antiparazitar cu un spectru mai mic de acțiune.

Motivul pentru prescrierea și frecvența utilizării acestui produs trebuie să țină cont de nevoile individuale ale pisicii bazate pe evaluarea clinică, de stilul de viață al animalului și de situația epidemiologică (inclusiv riscul zoonotic, dacă e relevant) astfel încât decizia de utilizare să fie luată exclusiv în situațiile de infectare sau risc de infectare combinată.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la alte pisici fără un consult veterinar anterior.

Tratamentele repetate trebuie limitate la situații individuale specifice (vezi recomandările de aplicare ale tratamentului din secțiunea “Recomandări privind administrarea corectă”) cu un interval minim între tratamente de 4 săptămâni. Siguranța nu a fost evaluată peste 6 luni (vezi de asemenea, secțiunile „Precauții speciale pentru specia țintă” și “Supradozare”), de aceea se recomandă maximum 6 luni consecutive de tratament într-o perioadă de 12 luni.

Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (OIE). În cazul echinococozei, trebuie urmate normele specifice de tratament și monitorizare și protecție a persoanelor. Trebuie consultați experți sau institute în parazitologie.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea sau îndemâna copiilor.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritații oculare care, în cazuri excepționale, pot fi severe. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă purtați, în primele 5 minute și continuați să clătiți. Solicitați sfat medical și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Asigurați-vă că zona în care a fost aplicat produsul nu mai este vizibilă, înainte de a atinge locul aplicării. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele tratate până când locul aplicării nu mai este vizibil și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă tratarea animalelor seara pentru a reduce contactul cu oameni după tratament.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la esafoxolaner, eprinomectin sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Deoarece la animalele de laborator sunt descrise efecte fetotoxice și teratogene în urma expunerii zilnice semnificative la glicerol formal, femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși în timpul administrării pentru a evita contactul direct cu produsul.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în reproducție, la pisici în perioada gestației și lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost încă stabilită în reproducție la masculi. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au adus nicio dovadă de efecte adverse la substanțele active, în ceea ce privește capacitatea de reproducție la masculi. La masculi în reproducție, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu a medicului veterinar.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Siguranța în utilizare a fost evaluată la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată tratați de până la 6 ori, la intervale de 4 săptămâni. La o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată, nu au fost observate reacții adverse. La o doză de 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, a fost observată o singură reacție adversă severă neurologică (ataxie, dezorientare, apatie, tremor, hipotermie și dilatarea pupilei) după al treilea tratament și a fost reversibilă după spălarea locului aplicării, măsuri de urgență și tratament simptomatic. La unele animale, la de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate zone subcutanate de culoare roșu închis la nivelul locului aplicării tratamentului.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Produsul sau un aplicator gol nu trebuie să ajungă în cursuri de apă deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Esafoxolaner ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel contaminarea casei.

Cutie de carton conținând 1, 3, 4 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,3 ml).

Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,9 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.