

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5-7,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý aplikátor obsahuje:

NexGard Combo	Objem jednotlivých dávky (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačky 0,8 - <2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačky 2,5 - <7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on.
Číry bezfarebný až bledožltý alebo bledohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre mačky so zmiešanou infekciou alebo s rizikom zmiešanej infekcie pásomnicami (*Cestoda*), hlístovcami (*Nematoda*) a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, ak je liečba zameraná na všetky tri skupiny naraz.

Ektoparazity

- Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu blch po dobu jedného mesiaca.
- Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).
- Liečba napadnutia kliešťami. Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu kliešťov druhu *Ixodes scapularis* po dobu jedného mesiaca a proti kliešťom druhu *Ixodes ricinus* po dobu piatich týždňov.
- Liečba infestácie ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).
- Liečba notoedrového svrabu (spôsobeného *Notoedres cati*).

Gastrointestinálne cestódy

- Liečba infestácie pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematódy

Gastrointestinálne nematódy

- Liečba infestácie gastrointestinálnymi hlístovcami (L3, L4 larvy a dospelé formy *Toxocara cati*, L4 larvy a dospelé formy *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospelé formy *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonálne nematódy

- Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jedného mesiaca.
- Liečba napadnutia pľúcnyimi červami mačiek (L4 larvy a dospelé formy *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospelé jedince *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencia aelurostrongylózy (znížením úrovne infekcie L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).

Vezikálne nematódy

- Liečba napadnutia močového mechúra obľými červami (*Capillaria plica*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri aplikácii tohto veterinárneho lieku treba venovať osobitnú pozornosť mačkám dlhosrstých plemien. U týchto mačiek musí byť liek aplikovaný priamo na kožu a nie na srst', pretože by mohlo dôjsť k zníženiu biologickej dostupnosti liečiva.

Aby sa blchy a kliešte dostali do kontaktu s liečivou látkou esafoxolaner, musia začať sať krv mačky. Riziko prenosu ochorení prenášaných článkonožcami sa teda nedá vylúčiť.

Mačky žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými dirofiláriami. Aj keď môže byť veterinárny liek bezpečne podaný mačkám infikovanými dospelými dirofiláriami, nebol stanovený žiadny terapeutický účinok na dospelé štádiá *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby boli všetky mačky vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie, testované na prítomnosť dospelých dirofilárií a potom ošetrené liekom na prevenciu infekcie dospelými dirofiláriami.

Ak sa nevykonáva kontrola medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď., môže sa znovu objaviť napadnutie pásomnicami. U niektorých mačiek s patentnou infestáciou pásomnicami *Joyeuxiella spp.* alebo *Dypylidium caninum* môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré môžu byť na liek menej vnímaví; v prípade takých napadnutí sa preto odporúča sledovanie po ošetrení.

Pri opakovanom dlhodobom používaní antiparazitík z tejto skupiny sa môže vyvinúť parazitárna rezistencia na akúkoľvek konkrétnu skupinu antiparazitík zahrnutých v lieku s fixnou kombináciou účinných látok. Z tohto dôvodu treba zobrať do úvahy epidemiologické informácie o aktuálnej citlivosti cieľových druhov parazitov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie na rezistenciu.

Počas 2 dní po podaní sa vyhnite šampónovaniu mačiek, pretože účinnosť lieku nebola pre tieto prípady testovaná.

Na zníženie rizika opakovaného napadnutia pri výskyte nových blch sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti musia tiež byť ošetrené vhodným liekom.

Všetky štádiá blch môžu zamoriť mačací pelech, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku ochranných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Iba na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on. Nepodávajte injekčne, perorálne alebo akoukoľvek inou cestou. Vyhnite sa kontaktu s očami mačky. Pri náhodnom kontakte s očami mačky ich ihneď vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára.

Je dôležité podať veterinárny liek na kožu na miesto, kde sa mačka nemôže olízať: na strednú líniu krku, medzi základňou lebky a lopatkami. Treba zabrániť, aby ošetrovanú mačku olizovali iné zvieratá, a to až do chvíle, keď nie je možné v mieste aplikácie rozoznať žiadne stopy lieku. Boli zaznamenané prípady, keď požitie veterinárneho lieku vyvolalo u mačiek slinenie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola testovaná u mačiatok mladších ako 8 týždňov. Liek je určený na použitie u mačiek s hmotnosťou najmenej 0,8 kg a od 8 týždňov veku.

Veterinárny liek by mal byť používaný výhradne pri potvrdenej zmiešanej infekcii alebo v prípadoch, keď je mačka významne ohrozená zmiešanou infekciou ektoparazitmi a nematódami (vrátane prevencie dirofilariózy), a keď je zároveň indikovaná liečba napadnutia pásomnicami (*Cestoda*). Pri absencii rizika súbežného napadnutia by malo byť zvážené použitie antiparazitík s úzkym spektrom účinnosti ako prvá voľba liečby.

Odôvodnenie návrhu liečby a frekvencie použitia by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačky, na základe klinického hodnotenia, životného štýlu zvierat'a a miestnej epidemiologickej situácie (vrátane prípadného rizika zoonózy), za účelom riešiť výhradne prípady zmiešaných infekcií/rizika takejto infekcie.

Veterinárny liek by nemal byť používaný u iných mačiek bez predchádzajúcej konzultácie s veterinárnym lekárom.

Opakované ošetrenia by mali byť obmedzené na jednotlivé individuálne prípady (pozri bod 4.9 pokyny na liečbu) s minimálnym liečebným intervalom 4 týždne. Bezpečnosť nebola hodnotená pre obdobie dlhšie ako 6 mesiacov (pozri aj body 4.4, 4.10 a 5.2); preto sa neodporúča viac ako 6 po sebe nasledujúcich ošetrení počas 12 mesiacov.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a podlieha povinnosti hlásenia Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE). V prípade výskytu echinokokózy treba dodržiavať osobitné pokyny na liečbu, sledovanie a zabezpečenie bezpečnosti osôb. Konzultujte s parazitológmi alebo parazitologickými ústavmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas aplikácie nefajčíte, nepite alebo nejedzte.

Po aplikácii lieku si ihneď umyte ruky.

Použitie aplikátory ihneď vyhoďte a nenechávajte ich v dohľade alebo dosahu detí.

Vyhnite sa kontaktu obsahu aplikátora s prstami. Ak k nemu dôjde, umyte si ich vodou a mydlom. Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, ktoré môže byť vo výnimočných prípadoch vážne. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči ihneď dôkladne vodou. Ak máte v očiach kontaktné šošovky, po 5 minútach ich vyberte a pokračujte vo vyplachovaní. Vyhládajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Skôr, ako sa znovu dotknete miesta aplikácie lieku, ubezpečte sa, že na ňom už nie je možné pozorovať žiadne stopy lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, pokiaľ sú na mieste aplikácie pozorovateľné stopy lieku a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať v posteli s majiteľmi, a najmä s deťmi. Liek sa odporúča zvieratám podávať vo večerných hodinách, aby sa po ošetrení minimalizoval kontakt zvierat'a s členmi domácnosti a inými osobami.

Ľudia so známou precitlivosťou na esafoxolaner, eprinomektin alebo prazikvantel alebo na akúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vzhľadom na to, že u laboratórnych zvierat boli popísané fytotoxické a teratogénne účinky po významnej každodennej expozícii látky glycerolfomal, tehotné ženy by sa mali počas podávania chrániť pred priamym kontaktom s prípravkom použitím rukavíc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách boli krátko po podaní pozorované nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré boli klasifikované ako menej časté: hypersalivácia, hnačka, prechodné kožné reakcie v mieste poddania (alopécia, pruritus), anorexia, letargia a vracanie. Tieto reakcie boli väčšinou mierne, krátkodobé a spontánne odozneli.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť u chovných, gravidných a lakujúcich samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne nežiaduce účinky účinných látok na reprodukčnú schopnosť u samcov. U chovných samcov použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg prazikvantelu na 1 kg živej hmotnosti.

Vyberte vhodnú veľkosť aplikátora podľa hmotnosti mačky.

Hmotnosť mačky	Objem jednotlivej dávky (ml)	Esafoxolaner (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	vhodná kombinácia aplikátorov			

Spôsob podania:

1. Nožnicami rozstrihnite blister pozdĺž bodkovanej čiary.
2. Potom odstráňte kryt obalu.
3. Vyberte aplikátor z obalu a držte ho vo zvislej polohe. Mierne potiahnite piest smerom späť.
4. Otočte a vytiahnite uzáver.
5. Rozhrňte srst' v strednej línii krku medzi lebečnou bázou a lopatkami, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku aplikátora na kožu a aplikujte celý obsah priamo na kožu v jednom mieste. Veterinárny liek musí byť podaný na suchú kožu, a to do oblasti, kde sa mačka nemôže olízať.

U dlhosrstých plemien je nutné pre zabezpečenie optimálnej účinnosti venovať osobitnú pozornosť tomu, aby bol liek aplikovaný na kožu a nie na srst'.

6. Po použití si umyte ruky.

Liečebný režim:

Na liečbu zamorenia blchami a/alebo kliešťami a/alebo svrabu za súčasného výskytu gastrointestinálnych a/alebo pľúcnych a/alebo mechúrových hlístovíc (nematód) a pásomníc (cestód) má byť podaná jedna dávka lieku.

Potreba a frekvencia opakovania liečby má byť v súlade s odporúčaním predpisujúceho veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a (napr. prístup von). Pozri aj bod 4.5.

Oblasti, ktoré nie sú endemické čo sa týka dirofilárií alebo pľúcnych červov mačiek:

Mačky, ktoré nie sú vystavené trvalému riziku infekcie dirofiláriami alebo pľúcnyimi červami mačiek, by mali byť opakovane ošetrené najskôr po 4 týždňoch, a to podľa režimu predpísaného veterinárom a podľa situácie konkrétnej mačky, čo sa týka rizika reinfekcie/reinfestácie parazitmi. V opačnom prípade treba použiť liek s úzkym spektrom účinnosti, ktorý zabezpečí dlhodobú ochranu proti relevantným parazitom.

Oblasti endemické pokiaľ ide o dirofilárie:

Mačky, ktoré žijú v oblasti endemickej pre srdcové dirofilárie a pri ktorých je zrejmé, že lovia koristi', môžu byť opakovane ošetrené s odstupom najmenej 1 mesiaca s cieľom zabezpečiť primeranú prevenciu vzniku dirofilariózy a zároveň prevencii potenciálnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade je potrebné na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti. Prevencia srdcovej dirofilariózy likvidáciou lariev *Dirofilaria immitis* sa má začať v priebehu 1 mesiaca po prvej očakávanej expozícii komárom a mala by pokračovať najmenej po dobu 1 mesiaca po poslednej očakávanej expozícii komárom.

Oblasti endemické pre pľúcne červy mačiek:

Rizikové mačky (lovecké správanie) žijúce v endemických oblastiach môžu byť ošetrené v mesačných intervaloch na zníženie rizika výskytu dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu a na liečbu prípadnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade treba na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Liečba pľúcnych červov: Počas približne 2 týždňov po ošetrení sa dá očakávať žiadny alebo malý účinok na uvoľňovanie L1 lariev *A. abstrusus* v truse z dôvodu obdobia prechodu L1 lariev z pľúc do tráviaceho traktu. Počítanie lariev v truse ako kontrola účinnosti liečby (a rozhodnutí, či je potrebné druhé ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti) by sa preto malo vykonať najskôr dva týždne po ošetrení.

Ušný svrab:

V prípade ušného svrabu by mal mačku 4 týždne po aplikácii lieku vyšetriť veterinár, ktorý stanoví, či je potrebné ďalšie ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Bezpečnosť bola hodnotená u zdravých 8-týždňových a starších mačiatok, ošetrených až 6-krát v štvortýždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej odporúčanej dávky. Pri podaní trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pozorovaný jeden prípad závažnej neurologickej nežiaducej reakcie (ataxia, dezorientácia, apatia, tremor, hypotermia a rozšírenie zreníc) po treťom ošetrení. Táto reakcia bola reverzibilná po umytí miesta aplikácie, poskytnutí prvej pomoci a začatí symptomatickej liečby. U niektorých zvierat boli po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky pozorované tmavočervené subkutánne oblasti v mieste podania lieku na kožu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitárne prípravky, insekticídy a repelenty, avermektíny, eprinomektín kombinácie.
ATCvet kód: QP54AA54.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Esafoxolaner je (S)-enantiomér afoxolaneru a patrí do triedy isoxazolínov, ktoré pôsobia proti článkonožcom. Esafoxolaner pôsobí ako antagonist na ligandom regulované chloridové kanály, najmä tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminomaslovou (GABA). Isoxazolíny sa okrem toho, že sú modulátormi chloridových kanálov, viažu sa na charakteristické a unikátne cieľové miesto vnútri GABA_A hmyzu, čím blokujú pre- a post-synaptický prenos chloridových iontov cez bunkové membrány. Predĺžená, esafoxolanerom navodená hyperexcitácia, vedie k nekontrolovanej činnosti centrálného nervového systému a smrti článkonožcov. Selektívna toxicita esafoxolanera medzi článkonožcami a cicavcami môže byť odvodená od odlišnej citlivosti GABA receptorov článkonožcov v porovnaní s GABA receptormi cicavcov. Bľchy a kliešte sú eliminované počas 24 respektíve 48 hodín po ošetrení.

Esafoxolaner usmrcuje bľchy pred nakladením vajíčok a tým bráni riziku kontaminácie domácnosti. Je účinný proti roztočom (*N. cati*, *O. cynotis*), ktoré spôsobujú notodrový alebo ušný svrab.

Eprinomektín patrí medzi endektocídy z triedy makrocyclických laktónov. Zlúčeniny tejto triedy sa selektívne a s vysokou afinitou viažu na glutamátom regulované chloridové kanály, ktoré sa vyskytujú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a smrti parazita. Bolo preukázané, že spektrum účinnosti eprinomektínu pokrýva gastrointestinálne a extraintestinálne hlístovce a je považovaný za účinný aj proti roztočom (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikvantel je syntetický derivát izochinolín-pyrazínu s aktivitou proti pásomniciam. Praziquantel sa rýchlo absorbuje povrchom tela parazitov a ovplyvňuje permeabilitu membrány pásomnic, ovplyvňuje toky dvojmocných kationov, najmä homeostázu iónov vápnika, ktoré sa podieľajú na rýchlej svalovej kontrakcii a vakuolizácii. To má za následok vážne poškodenie povrchu tela parazita, kontrakcie a paralýzu, narušenie metabolizmu, čo nakoniec vedie k smrti a vypudeniu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Esafoxolaner je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje –medzi 4 až 14 dňami po aplikácii. Esafoxolaner je z plazmy pomaly eliminovaný ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je trusom a močom.

Eprinomektín je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje medzi 1 a 2 dňami po aplikácii. Eprinomektín je z plazmy pomaly eliminovaný ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je trusom.

Praziquantel je systémovo absorbovaný z miesta aplikácie a maximálnu koncentráciu v plazme dosahuje medzi 4 až 8 hodinami po aplikácii. Praziquantel je z plazmy eliminovaný pomaly ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ dní po jednotlivom podaní) a vylučovaný je močom.

Farmakokinetické profily prazikvantelu a eprinomektínun nie sú ovplyvnené spoločným podaním.

Kým po opakovanom podávaní prazikvantelu nebolo možné pozorovať akumuláciu, akumulácia bola pozorovaná od 2. do 5. mesiaca u esafoxolaneru (pomery 3,24 pre C_{max} a 3,09 pre AUC) a u

epinomektinu (pomery 1,59 pre C_{max} a 1,87 pre AUC). Pre bezpečné použitie po opakovanom ošetrení pozri časť 4.5.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol formal
Dimethylisosorbid
Butylhydroxytoluen (E321)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nepoužitý aplikátor uchovávajte v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.
Použitý aplikátor ihneď vyhod'te.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Spot-on aplikátory v tvare striekačky (telo z číreho silikónového kopolyméru cyklického olefínu (COC), piest zo silikonizovanej bromobutylovej gummy a uzáver z bromobutylovej gummy) obsahujúce 0,3 ml alebo 0,9 ml lieku a umiestnené v samostatnom plastovom blistri.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,3 ml)
Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,9 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
NexGard Combo ani prázdny aplikátor sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/267/001-009

9. DATUM REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/01/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 aplikátorov

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5-7,5 kg

2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke:

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. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

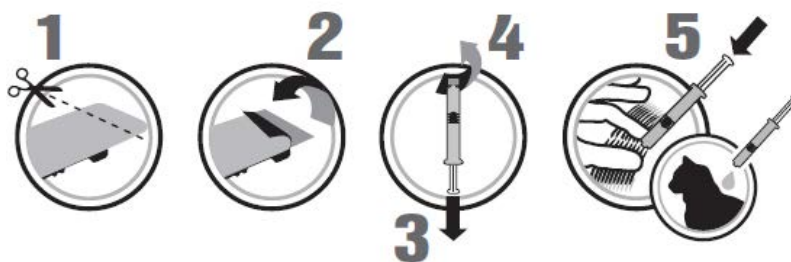
Mačky.

6. INDIKÁCIE(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.
Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Zabráňte kontaktu lieku s očami.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nepoužitý aplikátor uchovávajte v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,3 ml

0,9 ml

3. CESTA(Y) PODANIA

4. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5 7,5 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky < 2,5 kg
NexGard Combo roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu - spot-on pre mačky 2,5 7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectin, prazikvantel

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý aplikátor obsahuje:

Účinné látky:

NexGard Combo	Objem jednotlivých dávky (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Prazikvantel (mg)
Mačky 0,8 - <2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Mačky 2,5 - <7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml.

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on.

Číry bezfarebný až bledožltý alebo bledohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre mačky so zmiešanou infekciou alebo s rizikom zmiešanej infekcie pásomnicami (Cestoda), hlístovcami (Nematoda) a ektoparazitmi. Veterinárny liek je určený výhradne pre prípady, ak je liečba zameraná na všetky tri skupiny naraz.

Ektoparazity

- Liečba infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*). Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu blch po dobu jedného mesiaca.
- Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri zvládaní alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).

- Liečba napadnutia kliešťami. Jedno ošetrenie poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu likvidáciu kliešťov druhu *Ixodes scapularis* po dobu jedného mesiaca a proti kliešťom druhu *Ixodes ricinus* po dobu piatich týždňov.
- Liečba infestácie ušným svrabom (*Otodectes cynotis*).
- Liečba notoedrového svrabu (spôsobeného *Notoedres cati*).

Cestódy

- Liečba infestácie pásomnicami (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* a *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematódy

- Prevencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) po dobu jedného mesiaca.
- Liečba infestácie gastrointestinálnymi hlístovcami (L3, L4 larvy a dospelé formy *Toxocara cati*, L4 larvy a dospelé formy *Ancylostoma tubaeforme* a *Ancylostoma ceylanicum*, a dospelé formy *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma braziliense*).
- Liečba napadnutia pľúcnyimi červami mačiek (L4 larvy a dospelé formy *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 larvy a dospelé jedince *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevencia aelurostrongylózy (znížením úrovne infekcie L3, L4 larvami *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Liečba napadnutia močového mechúra obľými červami (*Capillaria plica*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách boli krátko po podaní pozorované nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré boli klasifikované ako menej časté: hypersalivácia, hnačka, prechodné kožné reakcie v mieste poddania (alopécia, pruritus), anorexia, letargia a vracanie. Tieto reakcie boli väčšinou mierne, krátkodobé a spontánne odznievajúce.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vonkajšia aplikácia na kožu - spot-on.



Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 1,44 mg esafoxolaneru, 0,48 mg eprinomektinu a 10 mg prazikvantelu na 1 kg živej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Použite vhodnú veľkosť aplikátora podľa hmotnosti mačky (0,3 alebo 0,9 ml, pozri bod „Obsah účinných a ostatných látok“).

1. Nožnicami rozstrihnite blister pozdĺž bodkovanej čiary.
2. Potom odstráňte kryt obalu.
3. Vyberte aplikátor z obalu a držte ho vo zvislej polohe. Mierne potiahnite piest smerom späť.
4. Otočte a vytiahnite uzáver.
5. Rozhrňte srst' v strednej línii krku medzi lebečnou bázou a lopatkami, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku aplikátora na kožu a aplikujte celý obsah priamo na kožu v jednom mieste. Liek by mal byť aplikovaný na suchú kožu do oblasti, kde si ho mačka nemôže zlízať. U dlhosrstých plemien by mala byť pre zabezpečenie optimálnej účinnosti venovaná zvláštna pozornosť aplikácii, aby bol liek podaný na kožu a nie na srst'.
6. Po použití si umyte ruky.

Liečebný režim:

Na liečbu zamorenia blchami a/alebo kliešťami a/alebo svrabu za súčasného výskytu gastrointestinálnych a/alebo pľúcnych a/alebo mechúrových hlístovcov (nematód) a pásomníc (cestód) má byť podaná jedna dávka lieku.

Potreba a frekvencia opakovania liečby má byť v súlade s odporúčaním predpisujúceho veterinárneho lekára, zohľadnení miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a (napr. prístup von). Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“:

Oblasti, ktoré nie sú endemické čo sa týka dirofilárií alebo pľúcnych červov mačiek:

Mačky, ktoré nie sú vystavené trvalému riziku infekcie dirofiláriami alebo pľúcnyimi červami mačiek, by mali byť opakovane ošetrené najskôr po 4 týždňoch, a to podľa režimu predpísaného veterinárom a podľa situácie konkrétnej mačky, čo sa týka rizika reinfekcie/reinfestácie parazitmi. V opačnom prípade treba použiť liek s úzkym spektrom účinnosti, ktorý zabezpečí dlhodobú ochranu proti relevantným parazitom.

Oblasti endemické pokiaľ ide o dirofilárie:

Mačky, ktoré žijú v oblasti endemické pre srdcové dirofilárie a pri ktorých je zrejmé, že lovia korisť, môžu byť opakovane ošetrené s odstupom najmenej 1 mesiaca s cieľom zabezpečiť primeranú prevenciu vzniku dirofilariózy a zároveň prevenciu potenciálnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade je potrebné na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Prevencia srdcovej dirofilariózy likvidáciou lariev *Dirofilaria immitis* sa má začať v priebehu 1 mesiaca po prvej očakávanej expozícii komárom a mala by pokračovať najmenej po dobu 1 mesiaca po poslednej očakávanej expozícii komárom.

Oblasti endemické pre pľúčne červy mačiek:

Rizikové mačky (lovecké správanie) žijúce v endemických oblastiach môžu byť ošetrené v mesačných intervaloch na zníženie rizika výskytu dospelých pľúcnych červov zodpovedných za klinickú aelurostrongylózu a na liečbu prípadnej reinfekcie pásomnicami. V opačnom prípade treba na ďalšie ošetrenie použiť liek s úzkym spektrom účinnosti.

Liečba pľúcnych červov: Počas približne 2 týždňov po ošetrení sa dá očakávať žiadny alebo malý účinok na uvoľňovanie L1 lariev *A. abstrusus* v truse z dôvodu obdobia prechodu L1 lariev z pľúc do tráviaceho traktu. Počítanie lariev v truse ako kontrola účinnosti liečby (a rozhodnutí, či je potrebné druhé ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti) by sa preto malo vykonať najskôr dva týždne po ošetrení.

Ušný svrab:

V prípade ušného svrabu by mal mačku 4 týždne po aplikácii lieku vyšetriť veterinár, ktorý stanoví, či je potrebné ďalšie ošetrenie liekom s úzkym spektrom účinnosti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužitý aplikátor uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Použitý aplikátor ihneď vyhodíte.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pri aplikácii tohoto veterinárneho lieku treba venovať zvláštnu pozornosť mačkám dlhosrstých plemien. U týchto mačiek musí byť liek aplikovaný priamo na kožu a nie na srst', pretože by mohlo dôjsť k zníženiu biologickej dostupnosti účinnej látky.

Počas 2 dní po podaní sa vyhnite šampónovaniu mačiek, pretože účinnosť lieku nebola pre tieto prípady testovaná.

Aby sa blchy a kliešte dostali do kontaktu s liečivou látkou esafoxolaner, musia začať sať krv mačky. Riziko prenosu ochorení prenášaných artropódami sa teda nedá vylúčiť.

Mačky žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie alebo tie, ktoré cestovali do endemických oblastí, môžu byť infikované dospelými dirofilármi. Aj keď môže byť veterinárny liek bezpečne poddaný mačkám infikovaným dospelými dirofilármi, nebol stanovený žiadny terapeutický účinok na dospelé štádiá *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby boli všetky mačky vo veku 6 mesiacov alebo staršie, žijúce v oblastiach endemických pre srdcové dirofilárie, testované na prítomnosť dospelých dirofilárií a potom ošetrené prípravkom pre prevenciu infekcie dospelými dirofilármi.

Ak sa nevykonáva kontrola medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď., môže sa znovu objaviť napadnutie pásomnicami. U niektorých mačiek s patentnou infestáciou pásomnicami *Joyeuxiella spp.* alebo *Dypylidium caninum* môže byť prítomný vysoký podiel nedospelých červov, ktoré môžu byť na liek menej vnímaví; v prípade takých napadnutí sa preto odporúča sledovanie po ošetrení.

Pri opakovanom dlhodobom používaní antiparazitík z tejto skupiny sa môže vyvinúť parazitárna rezistencia na akúkoľvek konkrétnu skupinu antiparazitík zahrnutých v lieku s fixnou kombináciou účinných látok. Z tohto dôvodu treba zobrať do úvahy epidemiologické informácie o aktuálnej citlivosti cieľových druhov parazitov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie na rezistenciu.

Na zníženie rizika opakovaného napadnutia pri výskyte nových blch sa odporúča ošetriť všetky mačky v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti musia tiež byť ošetrené vhodným liekom.

Všetky štádiá blch môžu zamoriť mačací pelech, poťah a miesta pravidelného odpočinku ako sú koberce a bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku ochranných opatrení by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným prípravkom na prostredie a potom pravidelne vysávané.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Iba na vonkajšiu aplikáciu na kožu – spot-on. Nepodávajte injekčne, perorálne alebo akoukoľvek inou cestou. Vyhnite sa kontaktu s očami mačky. Pri náhodnom kontakte s očami mačky ich ihneď vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, obráťte sa na svojho veterinárneho lekára.

Je dôležité podať veterinárny liek na kožu na miesto, kde sa mačka nemôže olízať: na strednú líniu krku, medzi základňou lebky a lopatkami. Treba zabrániť, aby ošetrovanú mačku olizovali iné zvieratá, a to až do chvíle, keď nie je možné v mieste aplikácie rozoznať žiadne stopy lieku. Boli zaznamenané prípady, keď požitie veterinárneho lieku môže u mačiek vyvolať slinenie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola testovaná u mačiatok mladších ako 8 týždňov. Liek je určený na použitie u mačiek s hmotnosťou najmenej 0,8 kg a od 8 týždňov veku.

Veterinárny liek by mal byť používaný výhradne pri potvrdenej zmiešanej infekcii alebo v prípadoch, keď je mačka významne ohrozená zmiešanou infekciou ektoparazitmi a nematódami (vrátane prevencie dirofilariózy), a keď je zároveň indikovaná liečba napadnutia pásomnicami (Cestoda). Pri absencii rizika súčasného napadnutia by malo byť zvážené použitie antiparazitík s úzkym spektrom účinnosti ako prvá voľba liečby.

Odôvodnenie návrhu liečby a frekvencie použitia by malo byť prispôbené individuálnym potrebám mačky, na základe klinického hodnotenia, spôsobu života mačky a miestnej epidemiologickej situácie (vrátane prípadného rizika zoonózy), za účelom riešiť výhradne prípady zmiešaných infekcií/rizika takejto infekcie.

Veterinárny liek by nemal byť používaný u iných mačiek bez predchádzajúcej konzultácie s veterinárnym lekárom.

Opakované ošetrenia by mali byť obmedzené na jednotlivé individuálne prípady (pozri bod „Pokyn o správnom podaní“ pokyny na liečbu) s minimálnym liečebným intervalom 4 týždne. Bezpečnosť nebola hodnotená pre obdobie dlhšie ako 6 mesiacov (pozri aj body „Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh“ a „Predávkovanie“); preto sa neodporúča viac ako 6 po sebe nasledujúcich ošetrení počas 12 mesiacov.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a podlieha povinnosti hlásenia Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE). V prípade výskytu echinokokózy treba dodržiavať osobitné pokyny na liečbu, sledovanie a zabezpečenie bezpečnosti osôb. Konzultujte s parazitológmi alebo parazitologickými ústavmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas aplikácie nefajčíte, nepite alebo nejedzte.

Po aplikácii lieku si ihneď umyte ruky.

Použitie aplikátory ihneď vyhod'te a nenechávajte ich v dohľade alebo dosahu detí.

Vyhnite sa kontaktu obsahu aplikátora s prstami. Ak k nemu dôjde, umyte si ich vodou a mydlom. Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí, ktoré môže byť vo výnimočných prípadoch vážne. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnite oči ihneď dôkladne vodou. Ak máte v očiach kontaktné šošovky, po 5 minútach ich vyberte a pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Skôr, ako sa znovu dotknete miesta aplikácie lieku, ubezpečte sa, že na ňom už nie je možné pozorovať žiadne stopy lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, pokiaľ sú na mieste aplikácie pozorovateľné stopy lieku a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať v posteli s majiteľmi, a najmä s deťmi. Liek sa odporúča zvieratám podávať vo večerných hodinách, aby sa po ošetrení minimalizoval kontakt zvieratá s členmi domácnosti a inými osobami.

Ľudia so známou precitlivosťou na esafoxolaner, eprinomektin alebo prazikvantel alebo na akúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vzhľadom na to, že u laboratórných zvierat boli popísané fytotoxické a teratogénne účinky po významnej každodennej expozícii látkou glycerolfomal, tehotné ženy by sa mali počas podávania chrániť pred priamym kontaktom s liekom použitím rukavíc.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť u chovných, gravidných a lakujúcich samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nedokázali žiadne nežiaduce účinky účinných látok na reprodukčnú schopnosť u samcov. U chovných samcov použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Bezpečnosť bola hodnotená u zdravých 8-týždňových a starších mačiatok, ošetrovaných až 6-krát v štvortýždňových intervaloch až 5-násobkom maximálnej odporúčanej dávky. Pri podaní trojnásobku maximálnej odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Pri 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky bol pozorovaný jeden prípad závažnej neurologickej nežiaducej reakcie (ataxia, dezorientácia, apatia, tremor, hypotermia a rozšírenie zreníc) po treťom ošetrovaní. Táto reakcia bola reverzibilná po umytí miesta aplikácie, poskytnutí prvej pomoci a začatí symptomatickej liečby. U niektorých zvierat boli po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky pozorované tmavočervené subkutánne oblasti v mieste podania lieku na kožu.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Liek ani prázdny aplikátor sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>.)

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Esafoxolaner usmrcuje blchy pred nakladením vajíčok a tým bráni riziku kontaminácie domácnosti.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,3 ml)

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 3, 4, 6 alebo 15 blistrov s 1 aplikátorom (každý s obsahom 0,9 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.