

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NexGard Combo spot-on, lösning för katt < 2,5 kg  
NexGard Combo spot-on, lösning för katt 2,5-7,5 kg

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

1 spot-on-applikator innehåller:

NexGard Combo	Volym per enhetsdos (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katt 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

### Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till ljusgul till ljusbrun lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För katter med eller med risk för blandinfektion med cestoder, nematoder och ektoparasiter. Läkemedlet är endast indicerat när behandling mot alla tre grupperna samtidigt eftersträvas.

#### Ektoparasiter

- Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). En behandling ger omedelbar och ihållande avdödande effekt mot loppor i en månad.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).
- Behandling av fästingangrepp. En behandling ger omedelbar och ihållande fästingavdödande effekt mot *Ixodes scapularis* i en månad och mot *Ixodes ricinus* i fem veckor.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av skabb hos katt (orsakad av *Notoedres cati*).

#### Gastrointestinala cestoder

- Behandling av infektion med bandmask (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* och *Joyeuxiella fuhrmanni*).

## Nematoder

### Gastrointestinala nematoder

- Behandling av infektion med gastrointestinala nematoder (*Toxocara cati*: L3-larver, L4-larver och adulta; *Ancylostoma tubaeforme* och *Ancylostoma ceylanicum*: L4-larver och adulta; *Toxascaris leonina* och *Ancylostoma braziliense*: adulta).

### Kardiopulmonella nematoder

- Förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) som håller i en månad.
- Behandling av infektion med lungmask hos katt (*Troglostrongylus brevior*: L4-larver och adulta, *Aelurostrongylus abstrusus*: L3- och L4-larver samt adulta).
- Förebyggande behandling mot sjukdom orsakad av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (genom att minska graden av infektion med L3- och L4-larver av *Aelurostrongylus abstrusus*).

### Urinblåsenematoder

- Behandling av infektion med urinblåsemask (*Capillaria plica*).

## **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

## **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Var särskilt uppmärksam vid applicering av läkemedlet på långhåriga raser. Se till att det appliceras direkt på huden och inte i pälsen, då detta kan leda till lägre biotillgänglighet av den aktiva substansen.

Fästingar och loppor måste starta en måltid på katten för att exponeras för esafoxolaner. Risk för överföring av artropodburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Katter i områden med endemisk förekomst av hjärtmask, eller katter som har rest till sådana områden, kan ha infekterats med adult hjärtmask. Även om läkemedlet kan administreras säkert till katter infekterade med adult hjärtmask, har ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* fastställts. Det rekommenderas därför att alla katter som är 6 månader eller äldre och lever i områden med endemisk förekomst av hjärtmask testas för infektion med adult hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet sätts in.

Bandmaskinfektion kan återkomma om inte åtgärder för att kontrollera mellanvärdar såsom loppor och möss med mera vidtas. Vissa katter med uppenbara infektioner av *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* kan ändå ha en hög andel juvenila maskar som kan vara mindre känsliga för läkemedlet. Därför rekommenderas uppföljning efter behandling vid sådana infektioner.

Resistens mot en specifik klass av antiparasitära läkemedel som ingår i den fasta kombinationsprodukten kan utvecklas vid upprepat användande av antiparasitära läkemedel från dessa klasser under en längre tid. Hänsyn ska därför tas till epidemiologisk information om målarters rådande känslighet för att begränsa möjligheten för framtida selektion för resistens.

Undvik schamponering av djuret inom 2 dagar efter applicering, eftersom det inte finns några studier om hur schamponering påverkar effekten av läkemedlet.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla katter i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med ett för dem lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa kattens sovkorg, liggunderlag och andra vanliga viloplats, som mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Enbart för spot-on administrering. Injicera inte, administrera inte oralt eller via någon annan administreringsväg. Undvik kontakt med kattens ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten. Uppsök veterinär om ögonirritationen kvarstår.

Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett hudområde där katten inte kommer åt att slicka bort det; i nackens mitt, mellan skallbasen och skulderbladen. Se till att djuren inte slickar varandra tills det behandlade området inte längre är synligt. Oralt intag av läkemedlet har observerats orsaka dregling.

Säkerheten av läkemedlet har inte testats hos kattungar som är yngre än 8 veckor. Läkemedlet är avsett för katter som väger minst 0,8 kg och som är minst 8 veckor gamla.

Läkemedlet ska endast användas vid bekräftad blandinfektion eller hos katter som löper betydande risk för blandinfektion av ectoparasiter och nematoder (inklusive förebyggande behandling mot hjärtmask) och där samtidig behandling mot cestoder är indicerat. Om det inte föreligger risk för samtidig infestation ska behandling med ett antiparasitärt medel med smalt spektrum i första hand övervägas.

Förskrivning och användningsfrekvens ska anpassas kattens individuella behov, baserat på klinisk bedömning, djurets levnadssätt samt lokal epidemiologisk situation (inklusive zoonotiska risker när relevant) för att enbart omfatta situationer med blandinfektion eller risk för sådana.

Läkemedlet ska inte användas till andra katter utan föregående veterinärkonsultation.

Upprepade behandlingar bör begränsas till enskilda situationer (se avsnitt 4.9 för behandlingsrekommendation) med ett behandlingsintervall på minst 4 veckor. Säkerheten har inte utvärderats längre än 6 månader (se även avsnitt 4.4, 4.10 och 5.2); därför rekommenderas det att ge högst 6 på varandra följande behandlingar inom en 12-månadersperiod.

Ekinokockos utgör en risk för människa, och är en anmälningspliktig sjukdom enligt Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE). I händelse av ekinokockos måste specifika riktlinjer för behandling och uppföljning samt skydd av personer följas. Experter eller institut för parasitologi bör konsulteras.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Rök, drick eller ät inte vid applicering.

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Använd applikator ska kasseras direkt och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Undvik att fingrarna kommer i kontakt med innehållet i applikatorn. Vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation som i undantagsfall kan vara svår. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart och noggrant med vatten. Avlägsna eventuella kontaktlinser efter de första fem minuterna och fortsätt därefter att skölja. Uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Försäkra dig om att det behandlade området inte längre är synligt innan du vidrör appliceringsstället. Barn ska inte leka med behandlade djur så länge appliceringsstället är synligt. Det rekommenderas att nyligen behandlade djur inte sover med ägaren, speciellt inte med barn. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen för att minska kontakt med människor efter behandling.

Personer som är överkänsliga för esafoxolaner, eprinomectin eller prazikvantel eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Eftersom fetotoxiska och teratogena effekter har rapporterats hos försöksdjur efter signifikant daglig exponering för glycerolformal ska gravida kvinnor använda handskar under appliceringen för att undvika direktkontakt med läkemedlet.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier observerades mindre vanliga fall av hypersalivering, diarré, övergående hudreaktioner vid appliceringsstället (håravfall, klåda), aptitlöshet, letargi och kräkning strax efter administrering. Dessa reaktioner var oftast milda, kortvariga och gick över spontant.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till avelshonor samt under dräktighet och laktation.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hankatter som används för avel.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för skadliga effekter av de aktiva substanserna på reproduktionsförmågan hos hanar. Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Spot-on användning.

##### Dosering:

Den lägsta rekommenderade dosen är 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomektin och 10 mg prazikvantel per kg kroppsvikt.

Välj lämplig storlek på applikatorn motsvarande kattens vikt.

Kattens vikt	Volym per enhetsdos (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	lämplig kombination av applikatorer			

##### Administreringsätt:

1. Använd en sax för att klippa blistret längs den streckade linjen.
2. Dra av folien.
3. Ta ur applikatorn ur förpackningen och håll den upprätt. Dra tillbaka kolven något.
4. Vrid och dra av hättan.
5. Dela pälsen i nackens mitt, mellan skallbasen och skulderbladen, så att huden blir synlig. Placera applikatorns spets på huden och töm hela innehållet direkt på huden på en punkt. Läkemedlet ska appliceras på torr hud i ett område där katten inte kommer åt att slicka. Vid applicering på långhåriga raser ska man se till att läkemedlet hamnar på huden, och inte i pälsen, för att uppnå optimal effekt.
6. Tvätta händerna efter användning.

#### Behandlingsschema:

En enkel dos av läkemedlet ska appliceras för behandling av infestation med loppor och/eller fästingar och/eller skabb, och för samtidig behandling av gastrointestinala och/eller pulmonella nematoder och/eller urinblåsenematoder samt cestoder. Behov och frekvens av upprepad(e) behandling(ar) ska fastställas i överenskommelse med förskrivande veterinär och med hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadssätt (t.ex. möjlighet att röra sig utomhus). Se även avsnitt 4.5.

#### Områden utan endemisk förekomst av hjärtmask eller lungmask hos katter:

Katter som inte löper bestående risk för hjärtmask- eller lungmaskinfektion ska behandlas enligt ett schema som föreskrivs av veterinär och anpassas till varje enskild situation med återinfektion/-infestation med parasiter. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för att säkerställa hållbar behandling mot relevanta parasiter.

#### Områden med endemisk förekomst av hjärtmask:

Katter som lever i områden med endemisk förekomst av hjärtmask och som jagar kan behandlas med en månads mellanrum för att säkerställa både lämplig förebyggande behandling mot hjärtmask och behandling av eventuell återinfektion med cestoder. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för ytterligare behandling. Förebyggande behandling mot hjärtmask genom avdödande av *Dirofilaria immitis*-larver ska påbörjas inom en månad efter första förväntade exponering för myggor och fortsätta minst en månad efter den sista exponeringen för myggor.

#### Områden med endemisk förekomst av lungmask hos katter:

Katter i riskzonen (jaktbeteende) som lever i endemiska områden kan behandlas med en månads mellanrum för att minska risken för etablering av vuxen lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*) som orsakar klinisk sjukdom och för att behandla eventuell återinfektion med cestoder. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för ytterligare behandling.

Behandling av lungmask: Ingen eller liten effekt på frisättningen av L1-larver av *A. abstrusus* i avföringen kan förväntas inom cirka 2 veckor efter behandling på grund av passagetiden för L1-larver från lungorna genom magtarmkanalen. Bestämning av antalet larver i avföringen för att bedöma behandlingseffekt (och beslut huruvida en andra behandling med ett läkemedel med smalare spektrum är nödvändig) ska därför göras tidigast två veckor efter behandlingen.

#### Öronskabb:

Vid öronskabb ska en ytterligare veterinärundersökning utföras 4 veckor efter behandling för att fastställa om en ytterligare behandling med ett läkemedel med smalt spektrum är nödvändig.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Säkerheten har utvärderats med upp till 5 gånger maximal rekommenderad dos hos friska kattungar 8 veckor eller äldre och behandlade upp till 6 gånger med 4 veckors mellanrum. Vid 3 gånger maximal rekommenderad dos observerades inga biverkningar. Vid 5 gånger maximal rekommenderad dos observerades en enstaka allvarlig neurologisk reaktion (ataxi, desorientering, apati, tremor, hypotermi och pupillutvidgning) efter den tredje behandlingen. Reaktionen gick över efter tvättning av appliceringsstället samt insättande av akutåtgärder och symptomatisk behandling. Hos vissa djur observerades mörkröda subkutana områden på de topikala appliceringsställena vid 5 gånger maximal rekommenderad dos.

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära medel; insektsdödande och repellerande medel; avermektiner; eprinomektin, kombinationer.  
ATCvet-kod: QP54AA54.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

**Esafoxolaner** är (S)-enantiomeren av afoxolaner och tillhör isoxazolin-familjen med effekt mot artropoder. Esafoxolaner verkar antagonistiskt vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA). Isoxazoliner är kloridkanalmodulerande substanser som binder till ett särskilt och unikt ställe på insektens GABA-kloridkanal och blockerar därigenom pre- och postsynaptisk överföring av kloridjoner genom cellmembran. Långvarig esafoxolanerinducerad hyperexcitation resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för artropoder. Den selektiva toxiciteten av esafoxolaner mellan artropoder och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA-receptorer.

Loppor och fästingar elimineras inom 24 respektive 48 timmar efter behandling.

Esafoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför risken för loppkontamination i hushållet. Det har effekt mot kvalster (*N. cati*, *O. cynotis*) som orsakar kattskabb eller öronskabb hos katt.

**Eprinomektin** är en endektocid som tillhör gruppen makrocykliska laktoner. Föreningar ur gruppen binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet av kloridjoner över cellmembranen med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller, vilket i sin tur leder till parasitens förlamning och död. Eprinomektin har visats ha effekt mot gastrointestinala nematoder samt nematoder som lever utanför mag-tarmkanalen och anses även ha effekt mot kvalster (*N. cati*, *O. cynotis*).

**Prazikvantel** är ett syntetiskt isokinolin-pyrazinderivat aktivt mot bandmask. Prazikvantel tas snabbt upp genom parasitens ytskikt och påverkar membranpermeabiliteten hos cestoder och därmed flödet av divalenta katjoner, speciellt kalciumjonhomeostas, vilket anses bidra till den snabba muskelsammandragningen och vakuoliseringen. Detta resulterar i svåra skador i parasitens integument, sammandragningar och paralys, störningar i metabolismen och slutligen död och utsöndring av parasiten.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Esafoxolaner absorberas systemiskt från det topikala appliceringsstället och maximal koncentration i plasma uppnås mellan 4 och 14 dagar efter applicering. Esafoxolaner elimineras långsamt från plasma ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  dagar efter en enda administrering) och utsöndras i avföring och urin.

Eprinomektin absorberas systemiskt från det topikala appliceringsstället och maximal koncentration i plasma uppnås mellan 1 och 2 dag(ar) efter applicering. Eprinomektin elimineras långsamt från plasma ( $t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$  dagar efter en enda administrering) och utsöndras i avföring.

Prazikvantel absorberas systemiskt från det topikala appliceringsstället och maximal koncentration i plasma uppnås mellan 4 och 8 timmar efter applicering. Prazikvantel elimineras långsamt från plasma ( $t_{1/2} = 4,3 \pm$  dagar efter en enda administrering) och utsöndras i urin.

De farmakokinetiska profilerna för prazikvantel och eprinomektin påverkas inte av samtidig administrering.

Ingen ackumulering observerades efter upprepad administrering för prazikvantel, men ackumulering observerades från den 2:a till den 5:e månatliga administreringen för esafoxolaner (förhållanden 3,24 för  $C_{max}$  och 3,09 för AUC) och för eprinomektin (förhållanden 1,59 för  $C_{max}$  och 1,87 för AUC). Se avsnitt 4.5 för säker användning vid upprepade behandlingar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerolformal  
Dimetylisosorbid  
Butylhydroxitoluen (E321)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara oanvänd applikator i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Använd applikator ska kasseras direkt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Sprutformad spot-on-applikator (behållare av klar silikoniserad cyklisk olefinkopolymer (COC), kolv av brombutylsilikoniserat gummi och hätta av brombutylgummi). Applikatorn innehåller 0,3 ml eller 0,9 ml och är placerad i individuella plastblister.

Kartong innehållande 1, 3, 4 eller 15 blisterförpackning(ar) med 1 applikator (å 0,3 ml).  
Kartong innehållande 1, 3, 4, 6 eller 15 blisterförpackning(ar) med 1 applikator (å 0,9 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.  
NexGard Combo eller en tom applikator får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/267/001-009

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/01/2021



## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse

FRANKRIKE

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong, förpackningsstorlekar med 1, 3, 4, 6 eller 15 applikatorer

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

NexGard Combo spot-on, lösning för katt < 2,5 kg  
NexGard Combo spot-on, lösning för katt 2,5-7,5 kg

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomektin	1,20 mg
prazikvantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomektin	3,60 mg
prazikvantel	74,70 mg

### 3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

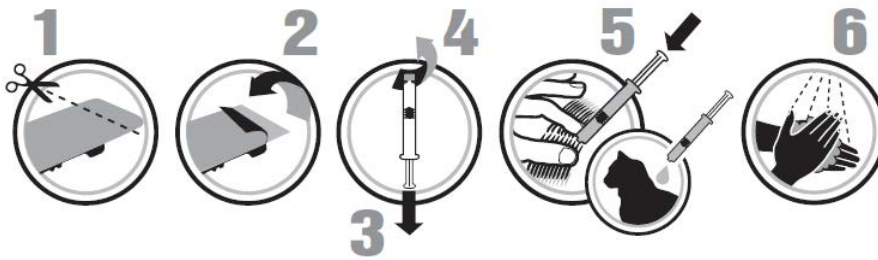
### 5. DJURSLAG

Katt

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on användning.  
Endast för utvärtes användning.  
Läs bipacksedeln före användning.



**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med dina ögon.  
 Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara oanvänd applikator i originalförpackningen.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
 55216 Ingelheim/Rhein  
 Tyskland

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

Blister

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

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



**2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**



**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Applikator**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

NexGard Combo

**2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

0,3 ml

0,9 ml

**3. ADMINISTRERINGSVÄG**

**4. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**6. UTGÅNGSDATUM**

EXP

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

NexGard Combo spot-on, lösning för katt < 2,5 kg  
NexGard Combo spot-on, lösning för katt 2,5-7,5 kg

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NexGard Combo spot-on, lösning för katt < 2,5 kg  
NexGard Combo spot-on, lösning för katt 2,5-7,5 kg  
esafoxolaner, eprinomektin, prazikvantel

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 spot-on-applikator innehåller:

#### Aktiva substanser:

NexGard Combo	Volym per enhetsdos (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikvantel (mg)
Katt 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katt 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

#### Hjälpämnen:

Butylhydroxitoluen (E321) 1 mg/ml.

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till ljusgul till ljusbrun lösning.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För katter med eller med risk för blandinfektioner med bandmask, rundmask och utvärtes parasiter. Läkemedlet ska endast användas när behandling mot alla tre grupperna samtidigt eftersträvas.

#### Utvärtes parasiter

- Behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*). En behandling ger omedelbar och ihållande avdödande effekt mot loppor i en månad.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av dermatit orsakad av loppallergi (FAD).

- Behandling av fästingangrepp. En behandling ger omedelbar och ihållande fästingavdödande effekt mot *Ixodes scapularis* i en månad och mot *Ixodes ricinus* i fem veckor.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av skabb hos katt (orsakad av *Notoedres cati*).

#### Bandmask

Behandling av infektion med bandmask (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* och *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Rundmask

- Förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) som håller i en månad.
- Behandling av infektion med rundmask i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*: L3-larver, L4-larver och vuxna, *Ancylostoma tubaeforme* och *Ancylostoma ceylanicum*: L4-larver och vuxna, *Toxascaris leonina* och *Ancylostoma braziliense*: vuxna).
- Behandling av infektion med lungmask hos katt (*Troglostrongylus brevior*: L4-larver och vuxna *Aelurostrongylus abstrusus*: L3- och L4-larver samt vuxna).
- Förebyggande behandling mot sjukdom orsakad av lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* (genom att minska graden av infektion med L3- och L4-larver av *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandling av infektion med urinblåsemask (*Capillaria plica*).

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

### **6. BIVERKNINGAR**

I kliniska studier observerades mindre vanliga fall av dregling, diarré, övergående hudreaktioner vid appliceringsstället (håravfall, klåda), aptitlöshet, slöhet och kräkning strax efter applicering. Dessa reaktioner var oftast milda, kortvariga och gick över spontant.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

### **7. DJURSLAG**

Katt.

### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För topikal applicering på huden (spot-on användning).



### Dosering:

Den lägsta rekommenderade dosen är 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomektin och 10 mg prazikvantel per kg kroppsvikt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Använd en applikatorstorlek anpassad för kattens vikt (0,3 eller 0,9 ml, se även avsnitt ”deklaration av aktiv(a) substans(er) och övriga substanser”).

1. Använd en sax för att klippa blistret längs den streckade linjen.
2. Dra av folien.
3. Ta ur applikatorn ur förpackningen och håll den upprätt. Dra tillbaka kolven något.
4. Vrid och dra av hättan.
5. Dela pälsen i nackens mitt, mellan skallbasen och skulderbladen, så att huden blir synlig. Placera applikatorns spets på huden och töm hela innehållet direkt på huden på en punkt. Läkemedlet ska appliceras på torr hud i ett område där katten inte kommer åt att slicka. Vid applicering på långhåriga raser ska man se till att läkemedlet hamnar på huden, och inte i pälsen, för att uppnå optimal behandlingseffekt.
6. Tvätta händerna efter användning.

### Behandlingsschema:

En enkel dos av läkemedlet ska appliceras för behandling av angrepp av loppor och/eller fästingar och/eller skabb, och för samtidig behandling av rundmask i mag-tarmkanalen och/eller lungorna och/eller urinblåsan samt bandmask. Behov och frekvens av upprepad(e) behandling(ar) ska fastställas i överenskommelse med förskrivande veterinär och med hänsyn till lokal epidemiologisk situation och djurets levnadssätt (t.ex. möjlighet att röra sig utomhus). Se även avsnitt ”särskilda varningar”.

### Områden utan endemisk förekomst av hjärtmask eller lungmask hos katter:

Katter som inte löper bestående risk för hjärtmask- eller lungmaskinfektion ska behandlas enligt ett schema som föreskrivs av veterinär och anpassas till varje enskild situation med återinfektion/-infestation (angrepp) med parasiter. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för att säkerställa hållbar behandling mot relevanta parasiter.

### Områden med endemisk förekomst av hjärtmask:

Katter som lever i områden med endemisk förekomst av hjärtmask och som jagar kan behandlas med en månads mellanrum för att säkerställa både lämplig förebyggande behandling mot hjärtmask och behandling av eventuell återinfektion med bandmask. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för ytterligare behandling.

Förebyggande behandling mot hjärtmask genom avdödande av *Dirofilaria immitis*-larver ska påbörjas inom en månad efter första förväntade exponering för myggor och fortsätta minst en månad efter den sista exponeringen för myggor.

### Områden med endemisk förekomst av lungmask hos katter:

Katter i riskzonen (jaktbeteende) som lever i endemiska områden kan behandlas med en månads mellanrum för att minska risken för etablering av vuxen lungmask (*Aelurostrongylus abstrusus*) som orsakar klinisk sjukdom och för att behandla eventuell återinfektion med bandmask. I annat fall ska ett läkemedel med smalt spektrum användas för ytterligare behandling.

Behandling av lungmask: Ingen eller liten effekt på frisättningen av L1-larver av *A. abstrusus* i avföringen kan förväntas inom cirka 2 veckor efter behandling på grund av passagetiden för L1-larver från lungorna genom magtarmkanalen. Bestämning av antalet larver i avföringen för att bedöma behandlingseffekt (och beslut huruvida en andra behandling med ett läkemedel med smalare spektrum är nödvändig) ska därför göras tidigast två veckor efter behandlingen.

### Öronskabb:

Vid öronskabb ska en ytterligare veterinärundersökning utföras 4 veckor efter behandling för att fastställa om en ytterligare behandling med ett läkemedel med smalt spektrum är nödvändig.

## 10. KARENSTIDER

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara oanvänd applikator i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd applikator ska kasseras direkt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Var särskilt uppmärksam vid applicering av läkemedlet på långhåriga raser. Se till att det appliceras direkt på huden och inte i pälsen, då detta kan leda till lägre biotillgänglighet av den aktiva substansen.

Undvik schamponering av djuret inom 2 dagar efter applicering, eftersom det inte finns några studier om hur schamponering påverkar effekten av läkemedlet.

Fästingar och loppor måste starta en måltid på katten för att exponeras för esafoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Katter i områden där hjärtmask förekommer, eller katter som har rest till sådana områden, kan ha infekterats med vuxen hjärtmask. Även om läkemedlet kan administreras säkert till katter infekterade med vuxen hjärtmask, har ingen terapeutisk effekt mot adult *Dirofilaria immitis* fastställts. Det rekommenderas därför att alla katter som är 6 månader eller äldre och lever i områden med känd förekomst av hjärtmask testas för infektion med vuxen hjärtmask innan förebyggande hjärtmaskbehandling med läkemedlet sätts in.

Bandmaskinfektion kan återkomma om inte åtgärder för att kontrollera mellanvärdar såsom loppor och möss med mera vidtas. Vissa katter med uppenbara angrepp av *Joyeuxiella spp.* eller *Dipylidium caninum* kan ändå ha en hög andel unga maskar som kan vara mindre känsliga för läkemedlet. Därför rekommenderas uppföljning efter behandling vid sådana infektioner.

Resistens mot en specifik klass av antiparasitära läkemedel som ingår i den fasta kombinationsprodukten kan utvecklas vid upprepat användande av antiparasitära läkemedel från dessa klasser under en längre tid. Hänsyn ska därför tas till epidemiologisk information om målarters rådande känslighet för att begränsa möjligheten för framtida selektion för resistens.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla katter i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med ett för dem lämpligt läkemedel.

Alla stadier av loppor kan angripa kattens sovkorg, liggunderlag och andra vanliga viloplats, som mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Enbart för administrering på huden. Injicera inte, administrera inte via munnen eller via någon annan administreringsväg. Undvik kontakt med kattens ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten. Uppsök veterinär om ögonirritationen kvarstår.

Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett hudområde där katten inte kommer åt att slicka bort det; i nackens mitt, mellan skallbasen och skulderbladen. Se till att djuren inte slickar varandra tills det behandlade området inte längre är synligt. Intag av läkemedlet via munnen har observerats orsaka dregling.

Säkerheten av läkemedlet har inte testats hos kattungar som är yngre än 8 veckor. Läkemedlet är avsett för katter som väger minst 0,8 kg och som är minst 8 veckor gamla.

Läkemedlet ska endast användas vid bekräftat blandinfektioner eller hos katter som löper betydande risk för blandinfektioner med utvärtes parasiter och rundmask (inklusive förebyggande av hjärtmask) och där samtidig behandling mot bandmask är indicerat. Om det inte föreligger risk för samtidigt angrepp ska behandling med ett antiparasitært medel med smalt spektrum i första hand övervägas.

Föreskrivning och användningsfrekvens ska anpassas kattens individuella behov, baserat på klinisk bedömning, kattens levnadssätt samt lokal epidemiologisk situation (inklusive zoonotiska risker när relevant) för att enbart omfatta situationer med blandinfektioner eller risk för sådana.

Läkemedlet ska inte användas till andra katter utan föregående veterinärkonsultation.

Upprepade behandlingar bör begränsas till enskilda situationer (se avsnitt ”Anvisning för korrekt administrering” för behandlingsrekommendationer) med ett behandlingsmellanrum på minst 4 veckor. Säkerheten har inte utvärderats längre än 6 månader (se även avsnitt ”Särskilda varningar för respektive djurslag” och ”Överdoserings”); därför rekommenderas det att ge högst 6 behandlingar i följd inom en 12-månadersperiod.

Ekinokockos utgör en risk för människa, och är en anmälningspliktig sjukdom enligt Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE). I händelse av ekinokockos måste specifika riktlinjer för behandling och uppföljning samt skydd av personer följas. Experter eller institut för parasitologi bör konsulteras.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Rök, drick eller ät inte vid applicering.

Tvätta händerna omedelbart efter användning.

Använd applikator ska kasseras direkt och inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Undvik att fingrarna kommer i kontakt med innehållet i applikatorn. Vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation som i undantagsfall kan vara svår. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart och noggrant med vatten. Avlägsna eventuella kontaktlinser efter de första fem minuterna och fortsatt därefter att skölja. Uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Försäkra dig om att det behandlade området inte längre är synligt innan du vidrör appliceringsstället. Barn ska inte leka med behandlade djur så länge appliceringsstället är synligt. Det rekommenderas att nyligen behandlade djur inte sover med ägaren, speciellt inte med barn. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen för att minska kontakt med människor efter behandling.

Personer som är överkänsliga för esafoxolaner, eprinomektin eller prazikvantel eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Eftersom fosterskadande effekter har rapporterats hos försöksdjur efter signifikant daglig exponering för glycerolfomal ska gravida kvinnor använda handskar under appliceringen för att undvika direktkontakt med läkemedlet.

#### Dräktighet och digivning:

Kan användas till avelshonor samt under dräktighet och laktation.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hankatter som används för avel.



Laboratoriestudier på råttan och kanin har inte givit belägg för skadliga effekter av de aktiva substanserna på reproduktionsförmågan hos hanar. Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Säkerheten har utvärderats med upp till 5 gånger maximal rekommenderad dos hos friska kattungar 8 veckor eller äldre och behandlade upp till 6 gånger med 4 veckors mellanrum. Vid 3 gånger maximal rekommenderad dos observerades inga biverkningar. Vid 5 gånger maximal rekommenderad dos observerades en enstaka allvarlig neurologisk reaktion (bristande koordination, förvirring, apati, darrningar, onormalt låg kroppstemperatur och pupillutvidgning) efter den tredje behandlingen. Reaktionen gick över efter sköljning av appliceringsstället samt insättande av akutåtgärder och symptomatisk behandling. Hos vissa djur observerades mörkröda områden under huden på appliceringsställena vid 5 gånger maximal rekommenderad dos.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Läkemedlet eller den tomma applikatorn får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Esafoxolaner dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

Kartong innehållande 1, 3, 4 eller 15 blisterförpackning(ar) med 1 applikator (à 0,3 ml).  
Kartong innehållande 1, 3, 4, 6 eller 15 blisterförpackning(ar) med applikator (à 0,9 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.