B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen < 2,5 kg
NexGard Combo Spot on Lösung für Katzen 2,5-7,5 kg

2. Zusammensetzung

Jeder Tropfapplikator enthält:

Wirkstoffe:

NexGard Combo	Volumen der Einzeldosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen 0,8-< 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katzen 2,5-< 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) .....1 mg/ml.

Klare, farblose bis hellgelbe bis hellbraune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektionen vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Die Anwendung des Tierarzneimittels ist nur dann angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten
- Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis)*. Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Flöhe für einen Monat.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei einer Flohspeichel-Allergie Dermatitis (FAD) angewendet werden.
- Zur Behandlung eines Zeckenbefalls. Eine Behandlung bietet eine sofortige und anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken gegen *Ixodes scapularis* für einen Monat und gegen *Ixodes ricinus* für fünf Wochen.
- Anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken von 7 Tagen bis fünf Wochen nach Behandlung gegen *Rhipicephalus sanguineus.*
- Anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken von 7 Tagen bis vier Wochen nach Behandlung gegen *Ixodes hexagonus*.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Zur Behandlung der Kopfräude (hervorgerufen durch *Notoedres cati*).

Zestoden
Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis, Joyeuxiella pasqualei* und *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden
- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) für einen Monat.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Magen-Darm-Würmern (L3-, L4-Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, L4-Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* und von *Ancylostoma ceylanicum*, und adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und von *Ancylostoma braziliense*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit felinen Lungenwürmern (L4-Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*, L3, L4 Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung Aelurostrongylose (durch Reduktion des Infektionsgrades mit L3, L4 Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte besonders bei langhaarigen Rassen sichergestellt werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, da dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe führen könnte.

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf der Katze beginnen, um in Kontakt mit Esafoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von durch Arthropoden übertragene Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben oder sich aufgehalten haben, können mit adulten Herzwürmern befallen sein. Obwohl das Tierarzneimittel bei Katzen mit adulten Herzwürmern unbedenklich verabreicht werden kann; wurde eine therapeutische Wirkung gegen adulte *Dirofilaria immitis* nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen im Alter von 6 Monaten oder älter, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben, auf Befall mit adulten Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Tierarzneimittel zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Eine Bandwurminfektion kann erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung von Zwischenwirten wie Flöhen und Mäusen durchgeführt wird. Einige Katzen mit patenter *Joyeuxiella spp.* oder *Dipylidium caninum* Infektion können jedoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel weniger empfindlich sein können; daher wird bei diesen Infektionen nach der Behandlung eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige antiparasitäre Wirkstoffklasse, welche in dem kombinierten Tierarzneimittel enthalten ist, entwickeln, wenn Antiparasitika dieser Klassen über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet werden. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres/jeder Herde) basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Ohrmilben oder gastrointestinalen Nematoden sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tier sollte innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung nicht mit Shampoo gewaschen werden, denn die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde für diesen Fall nicht getestet.

Um eine Reinfektion durch die Entstehung neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tierarten im gleichen Haushalt sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Insektizid zur Umgebungsbehandlung behandelt und dann regelmäßig gesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur zum Auftropfen. Nicht injizieren, nicht oral oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf eine Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ablecken kann: auf die Mittellinie des Nackens, zwischen Schädelbasis und die Schulterblätter. Stellen Sie sicher, dass sich die Tiere nicht gegenseitig belecken, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist. Es wurde beobachtet, dass die orale Aufnahme des Tierarzneimittels zu Hypersalivation führt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzenwelpen unter 8 Wochen nicht untersucht. Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Katzen, die mindestens 0,8 kg wiegen und 8 Wochen alt sind.

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich bei bestätigten Mischinfektionen angewendet werden oder wenn Katzen einem signifikanten Risiko vonsolchen Mischinfektionen mit Ektoparasiten und Nematoden ausgesetzt sind (sowie zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung) und eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist. Wenn kein Risiko eines Mischbefalls vorliegt, sollte als Erstlinientherapie ein Antiparasitikum mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Der Grund für eine Verschreibung und die Häufigkeit der Anwendung sollten auf die individuellen Bedürfnisse der Katze abgestimmt sein, basierend auf einer klinischen Untersuchung, der Lebensweise der Katze und der örtlichen epidemiologischen Lage (einschl. relevanter Zoonoserisiken), um ausschließlich Situationen von Mischinfektionen bzw. Risiken von Infektionen zu adressieren.

Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne vorherige Beratung durch den Tierarzt bei anderen Katzen verwendet werden.

Wiederholte Behandlungen sollten mit einem Mindestbehandlungsabstand von 4 Wochen auf begrenzte individuelle Situationen (siehe Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ zur Behandlungsempfehlung) beschränkt werden. Die Verträglichkeit wurde nicht über 6 Monate hinaus bewertet (siehe auch Abschnitte „Besondere Warnhinweise“ und „Überdosierung“); daher wird empfohlen, nicht mehr als 6 aufeinanderfolgende Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zu verabreichen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (WOAH) meldepflichtig. Bei einer Echinokokkose sind spezielle Richtlinien zur Behandlung und Nachbeobachtung sowie zum Schutz von Personen einzuhalten. Experten oder Institute für Parasitologie sollten zu Rate gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.
Nach der Anwendung sofort Hände waschen.
Verwendete Applikatoren sind umgehend außerhalb der Sicht- oder Reichweite von Kindern zu entsorgen.

Fingerkontakt mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt mit Seife und Wasser abwaschen. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, die in Ausnahmefällen schwerwiegend sein können. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort und sorgfältig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen ggf. nach den ersten 5 Minuten entfernen und mit dem Spülen fortfahren. Bei versehentlichem Kontakt einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Die Behandlungsstelle sollte nicht berührt werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr als solcher erkennbar ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit den behandelten Tieren zu spielen, bis die Applikationsstelle nicht mehr als solche erkennbar ist. Vor kurzem behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Es wird empfohlen, die Tiere abends zu behandeln, um den Kontakt mit Personen nach der Behandlung zu verringern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel oder einen sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerinformal beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen während der Verabreichung Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann bei trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei weiblichen Zuchtkatzen angewendet werden.
Die Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels wurde nicht in fortpflanzungsfähigen, männlichen Zuchtkatzen untersucht. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Nebenwirkungen der Wirkstoffe auf die Reproduktionsfähigkeit bei männlichen Tieren. Bei männlichen Zuchtkatzen nur nach Nutzen-Risiko Bewertung des verschreibenden Tierarztes anwenden.

Überdosierung:
Die Verträglichkeit wurde mit der bis zu 5-fachen empfohlenen Maximaldosis bei gesunden Katzenwelpen von acht Wochen und älter belegt, die bis zu sechsmal im Abstand von vier Wochen behandelt wurden. Bei der 3-fachen empfohlenen Maximaldosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis wurde nach der dritten Behandlung eine einzige schwere neurologische Nebenwirkung (Ataxie, Desorientierung, Apathie, Tremor, Hypothermie und Pupillenerweiterung) beobachtet, die nach dem Waschen der Applikationsstelle, Notfallmaßnahmen und symptomatischer Behandlung reversibel war. Bei einigen Tieren wurden bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis dunkelrote subkutane Hautbereiche an den Behandlungsstellen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Hypersalivation[1] (verstärkter Speichelfluss), Diarrhoe[1], Erbrechen[1], Alopezie an der Applikationsstelle[1,2] (Haarausfall), Pruritus an der Applikationsstelle[1,2] (Juckreiz), Lethargie[1] (verminderte Aktivität) und Anorexie[1] (Appetitverlust).

[1] Meist leichte Reaktionen von kurzer Dauer, die selbstlimitierend sind
[2] Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Deutschland
Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel
Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: https://www.vet-uaw.de
www.bvl.bund.de

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut (Spot on).

Dosierung:
Die empfohlenen Minimaldosen betragen 1,44 mg Esafoxolaner, 0,48 mg Eprinomectin und 10 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wählen Sie die für das Gewicht der Katze geeignete Applikatorgröße (0,3 oder 0,9 ml, siehe Abschnitt „Zusammensetzung“). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Art der Anwendung:
1. Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden.
2. Dann Folie abziehen.
3. Applikator aus der Verpackung entnehmen und aufrecht halten. Stempel leicht zurückziehen.
4. Kappe drehen und abziehen.
5. Scheiteln Sie das Fell in der Mitte des Nackens zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken. Das Tierarzneimittel ist auf eine trockene Hautstelle aufzutragen, wo die Katze es nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.
6. Waschen Sie die Hände nach der Anwendung.

Behandlungsschema:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Milben sowie für die gleichzeitige Behandlung von Nematoden des Magen-Darmtrakts und/oder der Lunge und/oder der Harnblase, sowie von Zestoden ist eine Einzeldosis des Tierarzneimittels anzuwenden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlung(en) sollten den Empfehlungen des behandelnden Tierarztes entsprechen und sollten die örtliche epidemiologische Lage sowie die Lebensweise des Tieres (z.B. Zugang ins Freie) berücksichtigen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise"

Nicht-endemische Gebiete für Herzwürmer oder feline Lungenwürmer:
Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzwurm- oder felinen Lungenwurminfektion ausgesetzt sind, sollten gemäß einem vom Tierarzt verschriebenen Plan behandelt werden, der an jede individuelle Situation bei einer erneuten Infektion/Befall mit Parasiten anzupassen ist. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum verwendet werden, um eine nachhaltige Behandlung gegen relevante Parasiten sicherzustellen.

Endemische Gebiete für Herzwürmer:
Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben und Freigänger sind, könnten in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl eine angemessene Prävention von Herzwurmerkrankungen als auch die Behandlung einer möglichen Reinfektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittelt mit engem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden.
Die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen durch Abtötung von *Dirofilaria immitis*-Larven sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber Stechmücken beginnen und sollte bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden.

Endemische Gebiete für feline Lungenwürmer:
Gefährdete Katzen (mit Jagdverhalten), die in endemischen Gebieten leben, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um das Risiko der Etablierung adulter Lungenwürmer, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, zu verringern und eine mögliche Reinfektion mit Cestoden zu behandeln. Andernfalls sollte ein Tierarzneimittel mit engem Spektrum für die weitere Behandlung verwendet werden.

Behandlung von Lungenwürmern:
Aufgrund der Passagezeit der L1-Larven von der Lunge durch den Verdauungstrakt, ist innerhalb von etwa 2 Wochen nach Behandlung kein oder nur ein geringer Effekt auf die L1 Larven Freisetzung von *A. abstrusus* im Kot zu erwarten. Eine Zählung der Larven im Kot, um die Wirksamkeit der Behandlung zu kontrollieren (und um zu entscheiden, ob eine zweite Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist), sollte daher frühestens zwei Wochen nach Behandlung erfolgen.

Ohrmilben:
Bei einem Befall mit Ohrmilben soll eine weitere tierärztliche Untersuchung 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Behandlung mit einem Tierarzneimittel mit engem Spektrum erforderlich ist.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Den ungebrauchten Applikator in der Blisterverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, Blister und Applikator angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel oder der leere Applikator darf nicht in Gewässer gelangen, da Esafoxolaner eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/20/267/001-009

Faltschachtel mit 1, 3, 4 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,3 ml).
Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6 oder 15 Blister(n) mit je einem Applikator (je 0,9 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

17. Weitere Informationen

Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Eiablage und verhindert damit das Risiko einer Kontaminierung des Haushalts.