

NexGard COMBO

DE

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
Esafoxolaner, Eprinomectin, Praziquantel

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

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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.
Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis hellgelbe bis hellbraune Lösung.

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.

- Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).

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*).

- Zur Behandlung eines Befalls mit Haarwürmern (*Capillaria plica*).

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Hypersalivation, Diarrhoe, vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Alopezie, Pruritus), Anorexie, Lethargie und Erbrechen wurden in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet. Meist handelt es sich nur um leichte Reaktionen von kurzer Dauer, die selbstlimitierend sind.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)
- 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 Ihrem Tierarzt mit.

ZIELTIERART(EN):

Katze.

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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie für das Gewicht der Katze eine geeignete Applikatorgröße (0,3 oder 0,9 ml, siehe Abschnitt „Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteil(e)“).

1. Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden und Folie abziehen.
2. Applikator aus der Verpackung entnehmen und aufrecht halten.
3. Stempel leicht zurückziehen, Kappe drehen und abziehen.
4. Scheiteln Sie das Fell in der Mitte des Nackens zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist.
5. 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 ab lecken 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.

Behandlungsschema:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Ohrmilben 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:

Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzworminfektion 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 engerem Spektrum verwendet werden, um eine nachhaltige Behandlung gegen relevante Parasiten sicherzustellen.

Herzwurm-Endemiegebiete:

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 erneuten Infektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Tierarzneimittel mit engerem 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.

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 engerem Spektrum erforderlich ist.

WARTEZEIT(EN):

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Den ungebrauchten Applikator in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

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 unbedingt 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.

Reinfestationen mit Bandwürmern ist möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden. Einige Katzen mit patenten *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 entwickeln, wenn eine Substanz aus der betreffenden Klasse über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet wird. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

Um eine Reinfektion durch die Entstehung neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere 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 Anwendung bei Tieren:

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 einer Hautstelle zu applizieren, die die Katze nicht ab lecken kann: im Nacken, zwischen den Schulterblättern. Stellen Sie sicher, dass sich die Tiere nicht gegenseitig lecken, 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 weniger als 0,8 kg wiegen und/oder unter 8 Wochen alt sind, nicht geeignet.

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich bei bestätigten Mischinfektionen angewendet werden oder wenn Katzen einem signifikanten Risiko eines solchen Mischinfektion 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 engerem 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 für jede Zieltierart“ 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 (OIE) 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 in 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 dem ersten 5 Minuten entfernen und mit dem Spülen fortfahren. bei versehentlichem Kontakt einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Behandlungsstelle sollten nicht berührt werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr als solcher erkennbar ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit den behandelnden 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 gegenüber Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerinformat beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen während der Verabreichung Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerinformat beschrieben wurden, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel töten Flöhe vor der Eiablage und verhindert damit das Risiko einer Kontaminierung des Haushalts. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Das Tierarzneimittel oder der leere Applikator sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da diese gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein können.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 01/2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

WEITERE ANGABEN

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

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.

EU/2/20/267/001 - 009

Nexgard® Combo ist ein eingetragenes Warenzeichen der Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS. Verwendung unter Lizenz.

FR

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

NEXGARD COMBO solution pour spot-on pour chats < 2,5 kg
NEXGARD COMBO solution pour spot-on pour chats de 2,5–7,5 kg
ésafoxolaner, éprinomectine, praziquantel

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein - ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse - FRANCE

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque applicateur spot-on délivre :

Substances actives :

NexGard Combo	Volume d'une dose (mL)	Ésafoxolaner (mg)	Éprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Chats 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Chats 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg/mL.

Solution pour spot-on.

Solution incolore transparente à jaune clair à marron clair.

INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou à risque d'infestation parasitaires mixtes par des cestodes, des nématodes et des ectoparasites. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque les trois groupes sont ciblés en même temps.

Ectoparasites

- Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Un traitement assure une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces pendant un mois.
- Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).
- Traitement des infestations par les tiques. Un traitement assure une activité acaricide immédiate et persistante contre *Ixodes scapularis* pendant un mois et par *Ixodes ricinus* pendant 5 semaines.
- Traitement des infestations par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire).

Cestodes

Traitement des infestations par les vers plats (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei*, et *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nématodes

- Prévention de la dirofilariose (larves de *Dirofilaria immitis*) pendant un mois.
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L3, L4 et adultes de *Toxocara cati*, larves L4 et adultes de *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma ceylanicum*, et adultes de *Toxascaris leonina* et d'*Ancylostoma braziliense*).
- Traitement des infestations par les vers pulmonaires félins (larves L4 et adultes *Troglostrongylus brevior*).
- Traitement des infestations par les vers vésicaux (*Capillaria plica*).

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES

De manière peu fréquente dans les essais cliniques peu de temps après l'administration, une salivation excessive, de la diarrhée, des réactions cutanées transitoires au site d'application (alopécie, démangeaisons), de l'anorexie, de la léthargie ou des vomissements ont été observés. Ces réactions sont le plus souvent bénignes, de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) :

Chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour application topique sur la peau (utilisation spot-on).



Dosage :

Les doses minimales recommandées sont de 1,44 mg d'ésofoxolaner, 0,48 mg d'éprinomectine et 10 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Choisir la taille de l'applicateur appropriée en fonction du poids du chat (0,3 ou 0,9 mL, voir rubrique liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)).

1. Utiliser une paire de ciseaux pour découper la plaquette thermoformée en suivant la ligne pointillée, puis retirer le film.
2. Sortir l'applicateur de l'emballage et le tenir verticalement.
3. Tirer légèrement le piston, tourner et enlever le bouchon.
4. Ecarter les poils de la ligne médiane du cou, entre la base du crâne et les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de l'applicateur sur la peau et appliquer le contenu entièrement et directement sur la peau en un point. Le produit doit être appliqué sur peau sèche, sur une zone où le chat ne peut pas se lécher. Chez les races à poils longs, faire particulièrement attention pour s'assurer que le produit soit appliqué directement sur la peau et non sur les poils afin de garantir une efficacité optimale.

Calendrier de traitement :

Une dose unique de produit doit être appliquée pour le traitement des infestations par les puces et/ou tiques et/ou de la gale auriculaire, et le traitement concomitant des nématodes gastro-intestinaux et/ou pulmonaires, et/ou vésicaux, et des cestodes. La nécessité et la fréquence de re-traitement(s) doit être conforme à la prescription vétérinaire et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal (accès à l'extérieur). Voir aussi rubrique « mise(s) en garde particulière(s) ».

Zone non endémique de la dirofilariose :

Les chats non exposés à un risque permanent d'infection aux filaires adultes doivent être traités suivant le schéma prescrit par le vétérinaire adapté à chaque cas particulier en matière de re-infection/infestation par les parasites. Par ailleurs, un produit à spectre plus étroit doit être utilisé pour assurer un traitement durable contre ces parasites.

Zone endémique de la dirofilariose :

Les chats vivant dans une zone endémique de dirofilariose et connus pour être des chasseurs, peuvent être traités tous les mois afin d'assurer à la fois la prévention de la dirofilariose et le traitement d'une potentielle ré-infection par les cestodes. Par ailleurs, un produit à spectre plus étroit peut être utilisé pour le traitement suivant.

La prévention de la dirofilariose par destruction des larves de *Dirofilaria immitis* doit commencer dans le mois suivant la première exposition suspectée aux moustiques et doit se poursuivre jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques.

Gale auriculaire

Pour la gale auriculaire, demander un examen vétérinaire supplémentaire 4 semaines après le traitement afin de déterminer si un autre traitement avec un produit à spectre plus étroit est nécessaire.

TEMPS D'ATTENTE :

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservé les applicateurs dans l'emballage d'origine de façon à les protéger de la lumière. Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Éviter de shampooiner l'animal dans les 2 jours suivant l'application du produit parce que l'efficacité du produit dans ce cas n'a pas été testé.

Il est nécessaire que les tiques et les puces aient commencé leur repas sur le chat pour être exposés à l'ésofoxolaner, par conséquent le risque de maladie transmise par les arthropodes ne peut pas être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des filaires adultes. Même si le produit peut être administré en toute sécurité aux chats infestés par des filaires adultes, aucun effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Ainsi, il est recommandé que tous les chats de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Une ré-infestation par les vers plats peut se produire à moins de gêner les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. Certains chats atteints d'infestation manifeste par *Joyeuxiella spp.* ou *Dipylidium caninum* peuvent cependant ne jamais héberger une quantité importante de vers juvéniles qui peuvent être moins sensibles au produit. Dans ce tels cas, il est donc recommandé d'effectuer un suivi à la fin du traitement. La résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires peut se développer après l'utilisation répétée d'un composé de cette classe sur une longue période. Par

PACK OPS LYON GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 053 926312	VERSION	COLORS
PRODUCT: NOT NEXGARD COMBO RECTO	INITIALS: CS - Composer RH	NOIR
COUNTRY: BE/NL/DE/AT Dimensions à plat (mm): 360 x 420 Dimensions plié(e)s: 190 x 36	VERSION - DATE: A 15/12/20 10h30 B 06/01/21 09h00	
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA	CANCEL AND REPLACE: NA	

! Please use the official PANTONE® (P) matching system for an accurate color representation.

conséquent, l'information épidémiologique relative à la sensibilité actuelle des espèces cibles doit être prise en compte afin de limiter la possibilité de sélection future de résistances. Pour réduire la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé que tous les chats du foyer soient traités. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un médicament approprié.

Tous les stades des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit approprié pour l'environnement et aspirées régulièrement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pour application spot-on uniquement. Ne pas injecter, ne pas administrer par voie orale ni par toute autre voie. Éviter tout contact avec les yeux du chat. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un vétérinaire.

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de peau que le chat ne peut pas lécher : sur le cou, entre les épaules. S'assurer que les animaux ne peuvent pas se lécher entre eux jusqu'à ce la zone traitée ne soit plus visible. L'ingestion du médicament vétérinaire a donné lieu à une salivation excessive.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chatons âgés de moins 8 semaines. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les chats pesant moins de 0,8 kg et/ou âgés de moins de 8 semaines.

Le médicament vétérinaire doit être exclusivement utilisé lorsqu'une infestation mixte est confirmée ou lorsque les chats ont un risque significatif d'avoir une infestation mixte avec les ectoparasites et les nématodes (incluant la prévention de la dirofilariose) et qu'un traitement simultané contre les cestodes est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation, l'utilisation d'un antiparasitaire à spectre plus étroit doit être considéré en première intention.

Le fondement pour la prescription et la fréquence d'utilisation doit être adapté aux besoins individuels du chat, basé sur l'évaluation clinique, le style de vie de l'animal et la situation épidémiologique locale (incluant les risques zoonotiques, si pertinent) pour traiter exclusivement les infestations ou risques d'infestation mixtes.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur d'autres chats sans avoir consulté un vétérinaire au préalable. Les traitements répétés doivent être limités à des situations individuelles (voir rubrique 4.9 pour les instructions de traitement) avec un intervalle minimum de traitement de 4 semaines. L'innocuité n'a pas évaluée au-delà de 6 mois de traitement (voir également rubrique 4.4, 4.10 et 5.2) ; aussi il n'est pas recommandé d'administrer plus de 6 traitements consécutifs sur une période de 12 mois.

L'échinococcose représente un danger pour les humains et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). En cas d'échinococcose, des directives spécifiques sur le traitement et le suivi et sur la protection des personnes doivent être suivies. Des experts ou des instituts de parasitologie doivent être consultés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui

administre le médicament aux animaux :

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. Se laver les mains immédiatement après utilisation. Les applicateurs utilisés doivent être éliminés immédiatement et ne pas être laisser à la vue ou à la portée des enfants.

Éviter le contact du contenu de l'applicateur avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux, qui peut être grave dans des cas exceptionnels. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau. En cas d'utilisation de lentilles de contact, les enlever après les 5 premières minutes, puis continuer de rincer.

S'assurez- que la zone d'application n'est plus visible avant de la toucher. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application ne soit plus visible et il n'est pas recommandé que les animaux récemment traités dorment avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants. Il est recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de réduire tout contact avec les maîtres après traitement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'ésofloxolaner, l'éprinomectine ou au praziquantel ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Sachant que des effets fœtotoxiques et tératogènes sont décrits chez les animaux de laboratoire après exposition quotidienne importante au glycérol formal, les femmes enceintes doivent porter des gants pendant l'application afin d'éviter tout contact direct avec le produit.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Puisque des effets fœtotoxiques et tératogènes sont décrits chez les animaux de laboratoires après exposition quotidienne importante au glycérol formal,

l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée jusqu' à 5 fois la dose maximum recommandée chez des chatons en bonne santé âgés de 8 semaines et plus, traités jusqu'à 6 fois à 4 semaines d'intervalles. À 3 fois la dose maximale recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé. À 5 fois la dose maximale recommandée, un seul effet indésirable neurologique grave (ataxie, désorientation, apathie, tremblements, hypothermie et dilatation des pupilles) a été observé après le troisième traitement et de manière réversible après avoir lavé le site d'application, pris des mesures d'urgence et administré un traitement symptomatique. Chez quelques animaux, à 5 fois la dose maximale recommandée, des zones sous-cutanée rouge foncée ont été observées aux sites d'application.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le produit ou les applicateurs vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

01/2021

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

L'ésofloxolaner tue les puces avant la production des oeufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

Boîte en carton contenant 1, 3, 4 ou 15 plaquettes d'1 applicateur (0,3 mL chacun).

Boîte en carton contenant 1, 3, 4, 6 ou 15 plaquettes d'1 applicateur (0,9 mL chacun).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nexgard® Combo est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, utilisée sous licence.

NL

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo spot-on solution voor katten < 2,5 kg

NexGard Combo spot-on solution voor katten 2,5-7,5 kg

esafloxolaner, eprinomectine, praziquantel

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein - Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calque - 31000 Toulouse - Frankrijk

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per spot-on applicator:

Werkzame bestanddelen:

NexGard Combo	Volume per eenheidsdosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Katten 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katten 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg/mL.

Spot-on oplossing.

Heldere kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing.

INDICATIE(S)

Voor katten met, of met risico op, gemengde infecties door cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie groepen tegelijk het doelwit zijn.

Ectoparasieten

- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling doodt vlooien direct en aanhoudend gedurende één maand.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- Behandeling van infestaties met teken. Eén behandeling doodt teken direct en aanhoudend gedurende één maand bij *Ixodes scapularis* en gedurende vijf weken bij *Ixodes ricinus*.
- Behandeling van infestaties met oormijten (*Otodectes cynotis*).

Cestoden

Behandeling van infecties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* en *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) gedurende één maand.
- Behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L3, L4 larven en volwassen stadia van *Toxocara cati*, L4 larven en volwassen stadia van *Ancylostoma tubaeforme* en *Ancylostoma ceylanicum*, en volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma braziliense*).
- Behandeling van infecties met feline longwormen (L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*).
- Behandeling van infecties met blaaswormen (*Capillaria plica*).

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Hypersalivatie, diarree, voorbijgaande huidreacties op de plaats van toepassing (alopecia, pruritus), anorexie, lethargie en emesis werden soms waargenomen in klinische studies kort na toediening. Het zijn meestal milde reacties, van korte duur en zelflimiterend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluitr worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN): Kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on toediening).



Dosering:

De aanbevolen minimumdoses zijn 1,44 mg/kg esafoxolaner, 0,48 mg/kg eprinomectine en 10 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de juiste applicatorgrootte voor het gewicht van de kat (0,3 of 0,9 ml, zie rubriek "gehalte aan werkzaam(e) en overige bestanddelen").

- Gebruik een schaar om de blisterverpakking langs de stippellijn open te knippen en trek vervolgens het folie weg.
- Haal de applicator uit de verpakking en houd deze recht op.
- Trek de zuiger iets terug, draai en trek de dop eraf.
- Spread de vacht op de middenlijn van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is.
- Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de gehele inhoud direct op de huid aan op één plek. Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op een droge huid, in een gebied waar de kat het er niet af kan likken. Bij langharige rassen dient speciaal aandacht besteed te worden het diergeneesmiddel direct op de huid toe te dienen en niet op het haar, om optimale werkzaamheid te garanderen.

Behandelingsschema:

Voor de behandeling van infestaties met vlooien en/of teken en/of oormijten, en de gelijktijdige behandeling van gastro-intestinale en/of pulmonale, en/of vesicale nematoden, en cestoden, dient een enkele dosis van het

diergeneesmiddel te worden toegediend. De noodzaak en de frequentie van herbehandeling moet in overeenstemming zijn met het advies van de behandelend dierenarts en er moet rekening worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de leefwijze van de dieren (bijv. toegang tot buitenshuis). Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen".

Niet-hartworm endemische gebieden:

Katten die niet worden blootgesteld aan een permanent risico op hartworminfectie, moeten worden behandeld volgens een door de behandelend dierenarts voorgeschreven schema, aangepast aan de individuele situatie van herinfectie/-infestatie met parasieten. Anders moet een diergeneesmiddel met een smaller spectrum worden gebruikt om een duurzame behandeling tegen relevante parasieten te garanderen.

Hartworm endemische gebieden:

Katten die in gebieden leven die endemisch zijn voor hartworm en worden herkend als jagers, kunnen met maandelijkse intervallen worden behandeld om zowel een geschikte preventie van hartwormziekte als de behandeling van mogelijke herinfectie met cestoden te garanderen. Anders moet een diergeneesmiddel met een smaller spectrum worden gebruikt voor verdere behandeling.

Preventie van hartwormziekte door het doden van *Dirofilaria immitis* larven moet gestart worden binnen 1 maand na de eerste verwachte blootstelling aan muggen en moet worden voortgezet tot tenminste 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen.

Oormijten

Bij oormijten moet 4 weken na de behandeling verder onderzoek gedaan worden door de behandelend dierenarts om te bepalen of een aanvullende behandeling met een diergeneesmiddel met een smaller spectrum nodig is.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de ongebruikte applicator in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruikte applicatoren dienen onmiddellijk te worden afgevoerd.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na EXP.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vermijd het wassen met shampoo van het dier binnen 2 dagen na toepassing, omdat de effectiviteit van het diergeneesmiddel in dit geval niet is getest.

Teken en vlooien moeten zich met de gastheer gaan voeden om aan esafoxolaten te worden blootgesteld; daarom kan het risico op overdracht van door geleedpotigen overgedragen ziekten niet worden uitgesloten. Katten in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Hoewel het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan met volwassen hartwormen geïnfecteerde katten, is er geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Daarom wordt aanbevolen dat alle katten van 6 maanden of ouder, die in gebieden leven waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande volwassen hartworminfectie voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel voor hartwormziekte preventie.

Lintworminfectie kan opnieuw optreden, tenzij bestrijding van tussengastheren zoals vlooien, muizen enz. wordt uitgevoerd. Sommige katten met een patente *Joyeuxiella spp. of Dipylidium caninum* infectie kunnen desondanks een hoge proportie van juveniele wormen huisvesten, die minder gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel; daarom wordt bij zulke infecties een hercontrole na behandeling aanbevolen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van antiparasitaire middelen kan zich ontwikkelen na herhaaldelijk gebruik van een substantie uit die klasse, gedurende een langere periode. Daarom moet rekening worden gehouden met epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoort om de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te beperken. Om her-infestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle katten in een huishouden te behandelen. Andere diersoorten die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook met een geschikt diergeneesmiddel worden behandeld.

Alle stadia van de vlooien kunnen de mand van de kat, het beddegoed en de gewoonlijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerde meubels, infesteren. In geval van massale vlooien infestatie en bij aanvang van de beheersingsmaatregelen dienen deze plaatsen te worden behandeld met een geschikt middel voor de omgeving en vervolgens regelmatig te worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor spot-on toediening. Niet injecteren, niet oraal of via een andere weg toedienen. Vermijd contact met de ogen van de kat. Als er per ongeluk oogcontact optreedt, spoel de ogen dan onmiddellijk met schoon water. Als de ogen geïriteerd blijven, raadpleeg dan een dierenarts. Het is belangrijk om het diergeneesmiddel aan te brengen op een huidgebied waar de kat het er niet af kan likken: op de nek, tussen de schouders. Voorkom dat dieren elkaar likken totdat de behandelde plaats niet meer zichtbaar is. Orale inname van het diergeneesmiddel kan leiden tot hypersalivatie bij de kat. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij kittens jonger dan 8 weken. Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor gebruik bij kittens van minder dan 0,8 kg en/of jonger dan 8 weken.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt bij bevestigde gemengde infecties of wanneer katten een aanzienlijk risico lopen op een dergelijke gemengde infectie met ectoparasieten en nematoden en wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd. Indien er geen risico op co-infestatie bestaat, moet het gebruik van een smal-spectrum-parasiticide overwogen worden als een eerstelijnsbehandeling. De reden voor het voorschrijven en de gebruiksfrequentie moeten worden afgestemd op de individuele behoefte van de kat, op basis van een klinische beoordeling, de leefwijze van het dier en de lokale epidemiologische situatie (inclusief, waar relevant, zoönotische risico's) om uitsluitend situaties van gemengde infecties/risico op infectie aan te pakken. Het diergeneesmiddel mag niet bij andere katten/dieren worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met de dierenarts.

Herhaaldelijke behandeling moet beperkt worden tot individuele situaties (zie rubriek "aanwijzingen voor een juiste toediening"), met een minimale interval van 4 weken. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij gebruik langer dan 6 maanden (zie ook rubrieken "speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort" en "overdosering"), daarom wordt aanbevolen om niet meer dan 6 opeenvolgende behandelingen binnen een periode van 12 maanden te geven. Echinococcose vormt een gevaar voor mensen en is een aangifteplichtige ziekte bij de wereldorganisatie voor de gezondheid (OIE). In geval van Echinococcose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en de hercontrole en voor de blistervermping van personen worden gevolgd. Deskundigen of instituten op het gebied van parasitologie moeten worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Was de handen direct na gebruik. Gebruikte applicatoren moeten onmiddellijk worden weggegooid en buiten het zicht of bereik van kinderen worden gehouden. Vermijd contact van de inhoud van de applicator met de vingers. Indien dit optreedt, handen wassen met water en zeep. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken, wat in uitzonderlijke gevallen ernstig kan zijn. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoel de ogen onmiddellijk en zorgvuldig met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig, na de eerste 5 minuten, en ga dan verder met spoelen. Vraag medisch advies en toon de bijsluitr of het etiket aan de arts.

Zorg ervoor dat het behandelde gebied niet meer zichtbaar is voordat u de

toedieningsplaats weer aanraakt. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is en het wordt aanbevolen dat recent behandelde dieren niet bij de eigenaar slapen, vooral niet bij kinderen. Aanbevolen wordt om de dieren in de avond te behandelen om zo contact met mensen na behandeling te reduceren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor esafoxolaner, eprinomectine of praziquantel of voor één van de hulpstoffen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Aangezien uit proefdierenonderzoek foetotoxische en teratogene effecten naar voren zijn gekomen bij significante dagelijkse blootstelling aan glycerolformal, moeten zwangere vrouwen handschoenen dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen om direct contact met het diergeneesmiddel te voorkomen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien uit proefdierenonderzoek foetotoxische en teratogene effecten naar voren zijn gekomen bij dagelijkse blootstelling aan glycerolformal, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid is geëvalueerd met tot 5 keer de maximale aanbevolen dosis bij gezonde kittens van 8 weken en ouder die tot 6 keer met tussenpozen van 4 weken werden behandeld. Bij 3 keer de maximaal aanbevolen dosis werden er geen ongewenste effecten waargenomen. Bij 5 keer de maximale aanbevolen dosis werd na de derde behandeling één enkele ongewenste schadelijke neurologische reactie (ataxie, desoriëntatie, apathie, tremoren, onderkoeling en pupilverwijding) waargenomen en deze was reversibel na het wassen van de toedieningsplaats, noodmaatregelen en symptomatische behandeling. Bij sommige dieren werden bij 5 keer de maximaal aanbevolen dosis donkerrode subcutane plekken op de behandelingsplaatsen waargenomen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Het diergeneesmiddel of een gebruikte applicator dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIE

01/2021

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

OVERIGE INFORMATIE

Esafoxolaner doodt vlooien vóór de eiproductie en voorkomt zo besmetting van de leefomgeving.

Kartonnen doos met 1, 3, 4 of 15 blisterverpakking(en) van 1 applicator (0,3 ml per stuk).
Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6 of 15 blisterverpakking(en) van 1 applicator (0,9 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Nexgard® Combo is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, gebruikt onder licentie.



PACK OPS LYON GRAPHIC ARTWORK APPROVAL

Code: 0 053 926312	VERSION PTG : 0152 Version : B 230916	COLORS <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; text-align: center; width: 30px; margin: 0 auto;">NOIR</div>
PRODUCT: NOT NEXGARD COMBO VERSO	INITIALS: CS - Composer RH VERSION - DATE: A 15/12/20 10h30 B 06/01/21 09h00	
COUNTRY: BE/NL/DE/AT Dimensions à plat (mm): 360 x 420 Dimensions plié(e)s: 190 x 36	CANCEL AND REPLACE: NA	
PRINTED BASIS CODE (if applicable): NA		

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Le produit ou les applicateurs vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.



Marketing approval:	Regulatory approval:
COMPLETE NAME: 14.01.2021	COMPLETE NAME: 13.01.2021
DATE + SIGNATURE: <i>Marion Hönig</i>	DATE + SIGNATURE: <i>Gabriela Ebert-Wolff</i>

J110320

TECHNICAL NOTE(S) - INFO(S) TECHNIQUE

NOT PRINTABLE
NON IMPRIMABLE

 Artwork identification(s)
in areas / zones de textes
Définition / Découpe