BIPACKSEDEL

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. Sammansättning

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

Klar, färglös till ljusgul till ljusbrun lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

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* och *Ixodes hexagonus* i en månad och mot *Ixodes ricinus* i fem veckor.
- Ihållande avdödande effekt från dag 7 till fem veckor efter behandling mot *Rhipicephalus sanguineus.*
- 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*).
- Behandling av infektion med ögonmask (*Thelazia callipaeda*).

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
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 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.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna som ges i produktresumén kan öka trycket för resistensselektion och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och belastningen eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.
Vid frånvaro av risken för samtidig infektion ska ett smalspektrumläkemedel användas.
Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med loppor och maskar ska övervägas och dessa djur ska behandlas vid behov med lämpligt läkemedel.

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 djurslag 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 viloplatser, som mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

En laboratoriestudie av effekten mot en fästingart har visat att läkemedlets effekt kan fördröjas om djuret bär halskrage vid behandlingstillfället och upp till 2 dagar efter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 antiparasitärt medel med smalt spektrum i första hand övervägas.

Förskrivning 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 ”Råd om korrekt administrering” för behandlingsrekommendationer) med ett behandlingsmellanrum på minst 4 veckor. Säkerheten har inte utvärderats längre än 6 månader (se även avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget” och ”Överdosering”); 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 Världsorganisationen för djurhälsa. 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 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, eprinomektin eller prazikvantel eller något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:
Kan användas till dräktiga och digivande honkatter.

Fertilitet:
Kan användas till honkatter som används för avel.
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 hankatter som används för avel ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdosering:
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.

7. Biverkningar

Katt:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Hypersalivering[1], diarré[1], kräkning[1], håravfall (alopeci) vid appliceringsstället[1,2], klåda (pruritus) vid appliceringsstället[1,2], slöhet[1] (letargi) och aptitlöshet[1] (anorexi)

[1] Oftast lindriga och kortvariga reaktioner som gick över spontant.
[2] Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

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. Råd om korrekt administrering

Använd en applikatorstorlek anpassad för kattens vikt (0,3 eller 0,9 ml, se även avsnitt ”Sammansättning”). Kroppsvikten ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dosering. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Administreringssätt:
1. Använd en sax för att klippa blistret längs den streckade linjen.
2 Dra av folien.
3. Ta ur applikatorn ur förpackningen och håll gummihättan uppåt. **Dra försiktigt tillbaka kolven (cirka 1 cm)**. Var försiktig så att kolven inte dras ut.
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 långsamt** 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 och/eller ögonmask 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.

Den fulla effekten mot *Thelazia callipaeda* förväntas 14 dagar efter behandlingen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara oanvänd applikator i blisterförpackningen. Ljuskänsligt.
Använd applikator ska kasseras direkt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong, blister och applikator efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedlet eller den tomma applikatorn bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att esafoxolaner kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/267/001-009

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 1 applikator (à 0,9 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Övrig information

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