BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 – 7,5 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per spot-on applicator:

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.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot lichtgele tot lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor katten met, of met risico op, gemengde infecties met cestoden, nematoden en ectoparasieten. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd wanneer alle drie de 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*).

Gastro-intestinale cestoden
- Behandeling van infecties met lintwormen (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* en *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden

Gastro-intestinale nematoden
- 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*).

Cardio-pulmonale nematoden
- Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) gedurende één maand.
- Behandeling van infecties met feline longwormen (L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*).

Vesicale nematoden
- Behandeling van infecties met blaaswormen (*Capillaria plica*).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend bij langharige rassen, dient speciale aandacht besteed te worden aan het toedienen, om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de huid wordt toegediend en niet op de vacht, aangezien dit kan leiden tot een lagere biologische beschikbaarheid van de werkzame bestanddelen.

Teken en vlooien moeten zich met de gastheer gaan voeden om aan esafoxolaner 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 preventie van hartwormziekte.

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.

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

Om herinfestatie 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 beddengoed 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 geïrriteerd 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. Vermijd 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 katten 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 dergelijke gemengde infecties met ectoparasieten en nematoden (inclusief preventie van hartwormziekte) en wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd. Indien er geen risico op co-infestatie bestaat, moet het gebruik van een parasiticide met een smaller spectrum overwogen worden als 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’s op infectie aan te pakken.

Het diergeneesmiddel mag niet bij andere katten worden gebruikt zonder voorafgaand overleg met een dierenarts.

Herhaaldelijke behandeling moet beperkt worden tot individuele situaties (zie rubriek 4.9), met een minimale interval van 4 weken. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij gebruik langer dan 6 maanden (zie rubrieken 4.4, 4.10 en 5.2), 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 diergezondheid (OIE). In geval van Echinococcose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en de hercontrole en voor de bescherming 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 bijsluiter 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 niet meer zichtbaar is en het wordt aanbevolen dat recent behandelde dieren niet bij de eigenaar slapen, vooral niet bij kinderen. Het wordt aanbevolen om de dieren in de avond te behandelen om het contact met mensen na de 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on toediening.

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

Selecteer de juiste applicatorgrootte voor het gewicht van de kat.

Gewicht kat	Volume per eenheidsdosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectine (mg)	Praziquantel (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	Geschikte combinatie van applicatoren			

Wijze van gebruik:

1. Gebruik een schaar om de blisterverpakking langs de stippellijn open te knippen en trek vervolgens het folie weg.
2. Haal de applicator uit de verpakking en houd deze rechtop.
3. Trek de zuiger iets terug, draai en trek de dop eraf.
4. Spreid de vacht op de middenlijn van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is.
5. Plaats de punt van de applicator op de huid en breng de gehele inhoud direct op de huid aan op één plek. Het diergeneesmiddel moet toegediend worden op een droog huidgebied waar de kat het er niet af kan likken. Bij langharige rassen moet speciale aandacht worden besteed dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op de huid en niet op de vacht, om een 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(en) 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 4.5.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 ernstige ongewenste 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.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitaire middelen, insecticiden en insectenwerende middelen, avermectines, eprinomectine in combinaties.
ATCvet-code: QP54AA54.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Esafoxolaner is een (S)-enantiomeer van afoxolaner en behoort tot de isoxazoline-klasse, die actief is tegen geleedpotigen. Esafoxolaner werkt als een antagonist op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder degenen die door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) worden gemedieerd. Isoxazolines, die behoren tot de chloridekanaalmodulatoren, binden zich aan een specifieke en unieke bindingsplaats binnen de GABA-Cl's van de insecten, waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembranen wordt geblokkeerd. Langdurige esafoxolaner-geïnduceerde hyperexcitatie resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van geleedpotigen. De selectieve toxiciteit van esafoxolaner tussen geleedpotigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de GABA-receptoren van geleedpotigen ten opzichte van de GABA-receptoren van zoogdieren.
Vlooien en teken worden respectievelijk binnen 24 en 48 uur na de behandeling gedood.
Esafoxolaner doodt vlooien vóór de eiproductie en voorkomt zo het risico op besmetting van de leefomgeving.

Eprinomectine behoort tot de klasse van de macrocyclische lactonen. Substanties uit deze klasse binden zich selectief en met een hoge affiniteit met glutamaat-gemedieerde chloride-ionkanalen, die voorkomen in de zenuw- of spiercellen van ongewervelden. Dit leidt tot een verhoging van de doorlaatbaarheid van het celmembraan voor chloride-ionen met hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel, wat resulteert in verlamming en de dood van de parasiet. Het is aangetoond dat het spectrum van de werkzaamheid van eprinomectine gastro-intestinale en extra-intestinale nematoden bevat.

Praziquantel is een synthetisch isoquinoline-pyrazinederivaat met activiteit tegen lintwormen. Praziquantel wordt snel geabsorbeerd via het oppervlak van de parasieten en beïnvloedt de permeabiliteit van het membraan in cestoden, waardoor de divalente kation stromen worden beïnvloed, met name de calciumion homeostase, die wordt verondersteld bij te dragen aan de snelle spiercontractie en vacuolisatie. Dit resulteert in ernstige schade aan het integument van de parasiet, contractie en verlamming, verstoring van de stofwisseling en leidt uiteindelijk tot de dood en uitscheiding van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Esafoxolaner wordt systemisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt een maximale concentratie in plasma tussen 4 en 14 dagen na toepassing. Esafoxolaner wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2}$ = 21,7 ± 2,8 dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de feces en de urine.
Eprinomectine wordt systematisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt een maximale concentratie in plasma tussen 1 en 2 dagen na toepassing. Eprinomectine wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2}$ = 5,4 +/- 2,7 dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de feces.
Praziquantel wordt systematisch geabsorbeerd vanaf de toedieningsplaats en bereikt gemiddeld een maximale concentratie in plasma tussen 4 en 8 uur na toepassing. Praziquantel wordt langzaam uit het plasma geëlimineerd ($t_{1/2}$ =4,3 +/- 1,9 dagen na eenmalige toediening) en uitgescheiden in de urine.

De farmacokinetische profielen van praziquantel en eprinomectine worden niet beïnvloed door gelijktijdige toediening.

Hoewel geen accumulatie kon worden waargenomen na herhaalde toediening van praziquantel, werd accumulatie waargenomen van de 2e tot de 5e maandelijkse toediening voor esafoxolaner (verhoudingen van 3,24 voor C_{max} en van 3,09 voor AUC) en voor eprinomectine (verhoudingen van 1,59 voor C_{max} en 1,87 voor AUC). Raadpleeg rubriek 4.5 voor veilig gebruik na herhaalde behandeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerolformal
Dimethylisosorbide
Butylhydroxytolueen (E321)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de ongebruikte applicator in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen licht.
Gebruikte applicatoren dienen onmiddellijk te worden afgevoerd.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spot-on spuitvormige applicator (houder van helder gesiliconiseerd cyclisch olefinecopolymeer (COC), zuiger van broombutyl gesiliconiseerd rubber en dop van broombutylrubber) met 0,3 ml of 0,9 ml diergeneesmiddel, en verpakt in individuele plastic blisters.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
NexGard Combo of een lege applicator dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/267/001-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/01/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

MM/JJJJ

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos, verpakkingsgrootten van 1, 3, 4, 6 of 15 applicatoren

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 – 7,5 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

esafoxolaner	3,60 mg
eprinomectine	1,20 mg
praziquantel	24,90 mg

esafoxolaner	10,80 mg
eprinomectine	3,60 mg
praziquantel	74,70 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

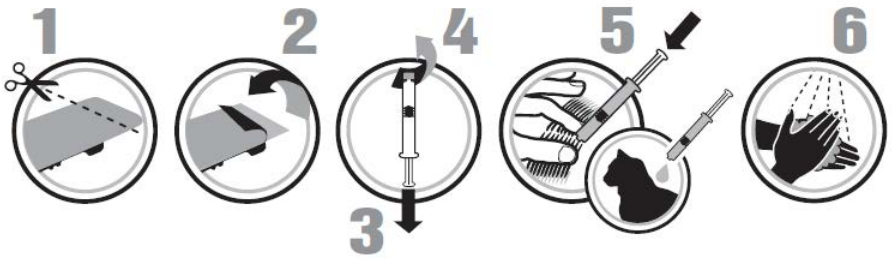
5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on toediening.
Alleen voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met uw ogen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de ongebruikte applicator in de originele verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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



2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Applicator

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Combo

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,3 ml
0,9 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

4. WACHTTIJD(EN)

5. PARTIJNUMMER

Lot

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten < 2,5 kg
NexGard Combo spot-on oplossing voor katten 2,5 – 7,5 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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 Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. 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
esafoxolaner, eprinomectine, praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZA(ME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per spot-on applicator:

Werkzame bestanddelen:

	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.

4. 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 taeniaeformis, 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 brazilienze*).
- Behandeling van infecties met feline longwormen (L4 larven en volwassen *Troglostrongylus brevior*).
- Behandeling van infecties met blaaswormen (*Capillaria plica*).

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. 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 .

9. 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 werkzam(e) en overige bestanddelen").

1. Gebruik een schaar om de blisterverpakking langs de stippellijn open te knippen en trek vervolgens het folie weg.
2. Haal de applicator uit de verpakking en houd deze rechtop.
3. Trek de zuiger iets terug, draai en trek de dop eraf.
4. Spreid de vacht op de middenlijn van de nek, tussen de basis van de schedel en de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is.
5. 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.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. 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.

12. 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 esafoxolaner 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 beddengoed 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 geïrriteerd 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 diergezondheid (OIE). In geval van Echinococcose moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en de hercontrole en voor de bescherming 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 bijsluiter 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD/MM/YYYY

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

15. 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.