

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg
NexGard Combo soluzione spot-on per gatti 2,5-7,5 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard Combo soluzione spot-on per gatti < 2,5 kg
NexGard Combo soluzione spot-on per gatti 2,5-7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectina, praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni applicatore spot-on dispensa:

Principi attivi:

NexGard Combo	Volume della singola dose (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Praziquantel (mg)
Gatti 0,8-<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatti 2,5-<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg/ml.

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro a marrone chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da cestodi, nematodi ed ectoparassiti. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando tutti e tre i gruppi di parassiti devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Un trattamento elimina le pulci con azione immediata e persistente per un mese.
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di un trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).
- Trattamento delle infestazioni da zecche. Un trattamento elimina le zecche con azione immediata e persistente per un mese nei confronti di *Ixodes scapularis* e per cinque settimane nei confronti di *Ixodes ricinus*.
- Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Cestodi

Trattamento delle infestazioni da tenie (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* e *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodi

- Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*) per un mese.
- Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali (larve L3, L4 e adulti di *Toxocara cati*, larve L4 e adulti di *Ancylostoma tubaeforme* e *Ancylostoma ceylanicum*, e forme adulte di *Toxascaris leonina* e *Ancylostoma braziliense*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*).
- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*).

5. CONTRINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Ipersalivazione, diarrea, reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (alopecia, prurito), anoressia, letargia ed emesi sono state non comunemente osservate, subito dopo la somministrazione, in studi clinici. Sono per lo più reazioni brevi, autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica sulla cute (uso spot-on).



Dosaggio:

Le dosi minime raccomandate sono pari a 1,44 mg di esafoxolaner, 0,48 mg di eprinomectina e 10 mg di praziquantel, per kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare il formato dell'applicatore in funzione del peso del gatto (0,3 o 0,9 ml, vedere il paragrafo "Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti").

1. Usare le forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata, quindi rimuovere il film di chiusura.
2. Rimuovere l'applicatore dalla confezione e posizionarlo in verticale.
3. Tirare indietro leggermente lo stantuffo, ruotare e togliere il cappuccio.
4. Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole, e mettere in evidenza la pelle.
5. Posizionare la punta dell'applicatore sulla pelle ed applicare l'intero contenuto direttamente sulla pelle in un solo punto. Il prodotto deve essere applicato sulla cute asciutta, in una zona dove il gatto non riesca a leccarlo. Nelle razze a pelo lungo, per garantire un'efficacia ottimale, occorre prestare particolare attenzione ad applicare il prodotto sulla cute e non sul pelo.

Programma di trattamento:

Per il trattamento delle infestazioni sostenute da pulci e/o zecche e/o il trattamento degli acari dell'orecchio e il trattamento concomitante dei nematodi gastrointestinali e/o polmonari, e/o vescicali e dei cestodi, si deve applicare una singola dose di prodotto. La necessità e la frequenza della ripetizione del(i) trattamento(i) devono essere stabilite in base al parere del veterinario prescrivente e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita degli animali (per esempio l'accesso all'esterno).

Vedere anche il paragrafo "Avvertenza(e) speciale(i)".

Aree non endemiche per la filariosi cardio-polmonare:

I gatti non esposti a un rischio permanente di infezione da filariosi cardio-polmonare devono essere trattati secondo un programma prescritto dal veterinario e adattato a ogni singola situazione di re-infezione/-infestazione da parassiti. In caso contrario, dovrebbe essere utilizzato un prodotto a spettro più ristretto per garantire un trattamento sostenibile e mirato nei confronti dei parassiti.

Aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare:

I gatti che vivono in aree endemiche di filariosi cardio-polmonare e noti per essere cacciatori, potrebbero essere trattati a intervalli mensili per garantire sia un'adeguata prevenzione della filariosi cardio-polmonare che il trattamento di potenziali re-infestazioni da cestodi. In caso contrario, si deve utilizzare un prodotto a spettro più ristretto per ulteriori trattamenti.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare mediante l'uccisione delle larve di *Dirofilaria immitis* deve iniziare entro 1 mese dalla prima esposizione prevista alle zanzare e deve essere continuata fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Acari dell'orecchio:

Per gli acari dell'orecchio, ricorrere ad un ulteriore controllo veterinario 4 settimane dopo il trattamento per stabilire se sia necessario un trattamento aggiuntivo con un prodotto a spettro più ristretto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere l'applicatore inutilizzato nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD/EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Evitare di sottoporre gli animali a lavaggi con shampoo nei 2 giorni successivi all'applicazione, perché l'efficacia del prodotto, in questo caso, non è stata testata.

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'esafoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sul gatto; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione delle malattie veicolate da artropodi.

I gatti che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Nonostante il medicinale veterinario possa essere applicato senza problemi a gatti infestati da dirofilarie adulte, non è stato dimostrato alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda, quindi, che tutti i gatti, a partire dai 6 mesi di età, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici al fine di accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte, prima che vengano trattati con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

È possibile che l'infestazione da tenie si ripresenti, se non vengono intraprese misure di controllo nei confronti degli ospiti intermedi, come le pulci, topi ecc. Alcuni gatti con infestazione diagnosticata da *Joyeuxiella spp.* o *Dipylidium caninum* possono tuttavia essere portatori di un'ingente quantità di forme giovanili, che possono essere meno sensibili al prodotto; in caso di tali infestazioni, si raccomanda quindi, un follow-up successivo al trattamento.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo un uso ripetuto di un composto di quella classe per un lungo periodo di tempo. Pertanto, si devono considerare le informazioni epidemiologiche sull'effettiva sensibilità delle specie bersaglio presenti per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

Per ridurre le re-infestazioni dovute alla comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i gatti conviventi. Si devono trattare con un prodotto idoneo anche gli animali di altre specie che vivono nella stessa casa.

Le pulci, ad ogni stadio di crescita, possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le zone di riposo abituali come tappeti e tessuti d'arredamento. Queste zone, in caso di infestazioni massive da pulci e all'inizio del trattamento antiparassitario, dovrebbero essere trattate con un prodotto per l'ambiente apposito e poi ripulite regolarmente con un aspirapolvere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare oralmente o mediante qualsiasi altra via. Evitare il contatto con gli occhi del gatto. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un veterinario.

È importante applicare il medicinale veterinario in una zona della cute dove il gatto non riesca a leccarsi: sul collo, tra le scapole. Assicurarsi che gli animali non si leccino a vicenda fino a quando l'area trattata non è più visibile. È stato osservato che l'ingestione orale del medicinale veterinario provoca ipersalivazione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata nei gattini di età inferiore ad 8 settimane. Il prodotto non deve essere utilizzato nei gatti di peso inferiore a 0,8 kg e/o di età inferiore ad 8 settimane.

Il medicinale veterinario deve essere impiegato esclusivamente in caso di infestazioni miste confermate o dove i gatti siano esposti ad un rischio significativo di tale infestazione mista da ectoparassiti e nematodi (anche per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare) e dove sia indicato un trattamento concomitante nei confronti dei cestodi. In assenza di rischio di co-infestazioni, si deve considerare l'impiego di un antiparassitario a spettro più ristretto come primo approccio terapeutico.

Il criterio da adottare per la prescrizione e la frequenza di utilizzo deve essere calibrato alle esigenze individuali del gatto, in base alla valutazione clinica, allo stile di vita del gatto ed alla situazione epidemiologica locale (inclusi rischi zoonosici, ove rilevanti) per fronteggiare esclusivamente casi/rischio di infestazioni miste.

Il medicinale veterinario non deve essere usato in altri gatti senza previa consultazione del veterinario.

I trattamenti ripetuti devono essere limitati a situazioni specifiche individuali (vedere il paragrafo "Posologia e via di somministrazione" per indicazioni sul trattamento) con un intervallo minimo di trattamento di 4 settimane. La sicurezza non è stata valutata oltre i 6 mesi (vedere anche i paragrafi "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione" e "Sovradosaggio"); pertanto, si raccomanda di non somministrare più di 6 trattamenti consecutivi in un periodo di 12 mesi.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo, ed è una malattia soggetta a notifica al World Organisation for Animal Health (OIE). In caso di Echinococcosi, si devono seguire le linee guida specifiche per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia delle persone. Si dovrebbero consultare esperti o istituti di parassitologia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Lavare le mani immediatamente dopo l'uso.

Gli applicatori usati si devono smaltire immediatamente e vanno lasciati fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare di toccare il contenuto dell'applicatore con le dita. Nel caso, lavare con acqua e sapone. Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi che, in casi eccezionali, potrebbe essere grave. In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua. Dopo i primi 5 minuti, rimuovere le lenti a contatto, se presenti e poi continuare a sciacquare. Rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Assicurarsi che l'area della zona di trattamento non sia più visibile prima di toccare nuovamente il sito di applicazione. Non permettere ai bambini di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non sia più visibile e si raccomanda che gli animali recentemente trattati non dormano con i proprietari, specialmente con i bambini. Si raccomanda di trattare gli animali alla sera, per ridurre il contatto con le persone dopo il trattamento.

Le persone con nota ipersensibilità all'esafoxolaner, all'epinomectina o al praziquantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Poiché sono descritti effetti fetotossici e teratogeni negli animali da laboratorio, dopo una significativa esposizione giornaliera al glicerolo formale, le donne incinte devono indossare guanti durante la somministrazione per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché sono descritti effetti fetotossici e teratogeni negli animali da laboratorio dopo una significativa esposizione giornaliera al glicerolo formale, utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario prescrittore.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La sicurezza è stata valutata con una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata, in gattini sani di età pari o superiore a 8 settimane, trattati fino a 6 volte a intervalli di 4 settimane. A 3 volte la dose massima raccomandata non sono stati osservati effetti indesiderati. A 5 volte la dose massima raccomandata, dopo il terzo trattamento, è stata osservata una singola reazione avversa neurologica grave (atassia, disorientamento, apatia, tremori, ipotermia e dilatazione pupillare) ed è stata reversibile dopo il lavaggio del sito di applicazione, misure di emergenza e trattamento sintomatico. In alcuni animali, a 5 volte la dose massima raccomandata, sono state osservate aree sottocutanee di colore rosso scuro in corrispondenza del sito di applicazione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il prodotto o un applicatore vuoto non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'esafoxolaner elimina le pulci prima che depongano le uova e quindi previene il rischio di infestazione della casa.

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4 o 15 applicatore(i) (da 0,3 ml ciascuno).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6 o 15 applicatore(i) (da 0,9 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.