

INDLÆGSSEDDEL

Veterinærlægemidlets navn

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte < 2,5 kg

NexGard Combo, spot-on, opløsning til katte 2,5 - 7,5 kg

Sammensætning

Hver spot-on applikator giver:

Aktive stoffer:

NexGard Combo	Indhold pr. dosisenhed (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katte 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katte 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E321)..... 1 mg/ml

Klar, farveløs til lys gul til lys brun opløsning.

Dyrearter

Kat

Indikation(er)

Til katte som har eller risikerer at få blandingsinfektioner med cestoder, nematoder og ektoparasitter. Veterinærlægemidlet skal udelukkende anvendes, når der behandles samtidigt for alle tre grupper.

Ektoparasitter

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*). En behandling giver øjeblikkelig loppedræbende virkning som varer i en måned.
- Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Behandling af flåtangreb. En behandling giver øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning over for *Ixodes scapularis* og *Ixodes hexagonus* i en måned og over for *Ixodes ricinus* i fem uger.
- Vedvarende flåtdræbende virkning over for *Rhipicephalus sanguineus* fra dag 7 til fem uger efter behandling.
- Behandling af angreb af øremider (*Otodectes cynotis*).
- Behandling af notoedric skab hos kat (forårsaget af *Notoedres cati*).

Cestoder

Behandling af infektioner med bændelorm (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* og *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoder

- Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis* larver) i en måned.
- Behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder (L3, L4 larver og voksne stadier af *Toxocara cati*, L4 larver og voksne stadier af *Ancylostoma tubaeforme* og *Ancylostoma ceylanicum* samt voksne stadier af *Toxascaris leonina* og *Ancylostoma braziliense*).

- Behandling af infektioner med kattens lungeorm (L4 larver og voksne stadier af *Troglostrongylus brevior*), L3-, L4-larver og voksne *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Forebyggelse af kattens lungeorm (ved reduktion af niveauet af infektion med L3- og L4-larver af *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Behandling af infektioner med blæreorm (*Capillaria plica*).
- Behandling af infektioner med øjenorm (*Thelazia callipaeda*)

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ved påføring af veterinærlægemidlet på langhårede katte skal der være særlig opmærksomhed på at sikre, at præparatet appliceres direkte på huden og ikke i pelsen, da dette kan føre til en nedsat biotilgængelighed af det aktive stof.

Flåter og lopper skal have startet indtag af føde på katten for at blive eksponeret for esafoxolaner. Derfor kan risiko for overførsel af parasitbårne lidelser ikke udelukkes.

Katte fra områder med endemisk hjerteorm, eller som har rejst til endemiske områder, kan være smittet med voksne hjerteorm. Selvom det er sikkert at administrere veterinærlægemidlet til katte, som er smittet med voksne hjerteorm, er der ikke påvist nogen terapeutisk virkning mod voksne *Dirofilaria immitis*. Det anbefales derfor, at alle katte, som er 6 måneder gamle eller ældre, og som lever i områder med endemisk hjerteorm, testes for eksisterende infektion med voksne hjerteorm, før forebyggende behandling med præparatet mod hjerteorm indledes.

Reinfektion med bændelorm kan forventes, med mindre man kontrollerer tilstedeværelsen af mellemværter som bl.a. lopper og mus. Nogle katte med persisterende *Joyeuxiella* spp. eller *Dipylidium caninum* infektion kan imidlertid have en høj tilstedeværelse af juvenile orm, som kan være mindre følsomme for præparatet. I sådanne tilfælde anbefales en opfølgning på behandlingen.

Resistens hos parasitter kan udvikles over for enhver klasse af antiparasitære lægemidler, som findes i det faste kombinationspræparat, ved gentagen anvendelse af et antiparasitært lægemiddel fra samme klasse over en længere periode. Man bør derfor tage højde for epidemiologiske informationer om målarternes aktuelle følsomhed for at begrænse sandsynligheden for fremtidig resistensudvikling.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet kan øge resistensudvælgelsestrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge præparatet skal baseres på bekræftelsen af parasitarten og –byrden, eller på risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke foreligger en risiko for co-infektion skal der anvendes et smalspektret præparat. Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfektion med lopper eller orme, skal overvejes, og disse skal behandles som nødvendigt med et passende præparat.

Undgå at vaske dyret med shampoo i 2 dage efter administrationen, da virkningen af lægemidlet ikke er testet i sådanne tilfælde.

For at reducere risikoen for re-infestation med nyligt klækkede lopper anbefales det, at alle katte i husholdningen behandles. Andre dyrearter i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

Alle loppestadier kan spredes til kattens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og derefter støvsuges regelmæssigt.

En laboratorieundersøgelse af en flåttart har vist, at lægemidlets virkning kan forsinkes hos katte der bærer krave på behandlingstidspunktet og op til 2 dage efter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Kun til udvortes brug på huden. Må ikke injiceres, indgives oralt eller administreres på anden måde. Undgå at præparatet kommer i kontakt med kattens øjne. Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med kattens øjne, skal øjnene øjeblikkeligt skylles med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår vedvarende øjenirritation.

Det er vigtigt at præparatet påføres på huden på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af: i nakkens midterlinje, mellem den nedre del af kraniet og skulderbladene. Sørg for at dyr ikke slikker hinanden, før det behandlede område ikke længere er synligt. Det er set, at oral indtagelse af veterinærlægemidlet kan medføre øget savlen.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke testet hos killinger, der er yngre end 8 uger. Præparatet er beregnet til katte, der vejer mindst 0,8 kg og er mindst 8 uger gamle.

Veterinærlægemidlet bør udelukkende anvendes ved bekræftede blandingsinfektioner, eller hvis katte er i betydelig risiko for blandingsinfektion med ectoparasitter og nematoder (herunder forebyggende mod hjerteorm), og hvor der også er indikation for samtidig behandling mod cestoder. Hvor der ikke er risiko for blandingsinfestation, bør man som udgangspunkt overveje at anvende et smalspektret antiparasitært middel til behandlingen.

For at sikre at der kun behandles i tilfælde af/ved risiko for blandingsinfektion, bør udskrivning tilpasses den enkelte katts behov og være baseret på en klinisk vurdering, dyrets livsstil og på den lokale epidemiologiske status (inkl. risiko for zoonose hvor det er relevant).

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til andre katte uden at konsultere en dyrlæge.

Gentagne behandlinger bør begrænses til enkelte situationer (se afsnit "Oplysninger om korrekt administration" for behandlingsvejledning) med et behandlingsinterval på mindst 4 uger. Sikkerheden er ikke fastlagt ud over 6 måneder (se også afsnittene "Særlige advarsler" og "Overdosis"); derfor anbefales det, at man giver højst 6 på hinanden følgende behandlinger inden for en 12-måneders periode.

Ekinokok-infektion er farlig for mennesker, og sygdommen er anmeldpligtig ifølge World Organisation for Animal Health (WOAH). I tilfælde af ekinokok-infektion skal man følge specifikke guidelines for behandling og opfølgning for menneskers sikkerhed. Man bør konsultere eksperter eller parasitologiske institutioner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænder straks efter brug.

Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og ikke efterlades inden for børns rækkevidde.

Undgå at få applikatorens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Veterinærlægemidlet kan forårsage øjenirritation, som i helt særlige tilfælde kan være alvorlige. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles omhyggeligt med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser efter 5 minutter og fortsæt derefter med at skylle. Søg lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Før påføringsstedet berøres igen, må det behandlede område ikke længere kunne erkendes. Børn bør ikke gives lov til at lege med behandlede dyr før påføringsstedet ikke længere kan erkendes, og det anbefales, at nyligt behandlede dyr ikke sover sammen med deres ejere, især ikke med børn. Det anbefales at behandle dyr om aftenen for at reducere kontakt til mennesker efter behandlingen.

Ved overfølsomhed over for esafoxolaner, eprinomectin eller praziquantel eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Gravide bør anvende handsker under administrationen for at undgå kontakt med præparatet, da føtal toksicitet og teratogene virkninger er beskrevet hos forsøgsdyr udsat for signifikante daglige doser af glycerolformal.

Drægtighed og diegivning:

Kan bruges til drægtige og diegivende hunkatte.

Fertilitet:

Kan anvendes til hunkatte, der bruges i avl.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for hankatte som bruges til avl. Der er ikke vist uønskede bivirkninger af de aktive stoffer på reproduktionsevnen hos hanner ved laboratorieundersøgelser på rotter og kaniner.

Hos hankatte i avl, skal lægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Overdosis:

Sikkerheden er evalueret ved behandling af raske killinger, der var 8 uger gamle og ældre. Killingerne blev behandlet med 5 gange den anbefalede maksimaldosis op til 6 gange med intervaller på 4 uger.

Ved 3 gange den anbefalede maksimaldosis blev der ikke set bivirkninger. Ved 5 gange den anbefalede maksimaldosis, blev der efter den tredje behandling observeret et enkelt tilfælde af alvorlig neurologisk bivirkning (ataxi, disorientering, apati, rysten, lav kropstemperatur og udvidede pupiller), som var reversibel efter vask af påføringsstedet, akutte tiltag og symptomatisk behandling. Ved 5 gange den anbefalede maksimaldosis, blev der hos nogle dyr set mørkerøde områder i underhuden på påføringsstedet.

Bivirkninger

Kat:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):

Hypersalivation¹ (øget spylen), diarré¹, emesis¹ (opkastning), hudreaktioner på applikationsstedet^{1,2} (hårtab), pruritus på applikationsstedet^{1,2} (kløe), letargi¹ (sløvhed) og anoreksi¹ (nedsat ædelyst).

¹ Overvejende milde reaktioner af kort varighed, som ophører af sig selv

² Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til udvortes brug på huden (spot-on anvendelse).



Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin og 10 mg praziquantel pr. kg kropsvægt.

Oplysninger om korrekt administration

Vælg den applikatorstørrelse der passer til kattens vægt (0,3 eller 0,9 ml, se afsnittet ”Sammensætning”. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Administrationsmåde:

1. Klip blisteret op med en saks langs den stiplede linje.
2. Træk låget af.
3. Tag applikatoren ud af pakningen og vend gummihætten opad. **Træk stemplet lidt tilbage (ca. 1 cm).** Vær påpasselig med ikke at trække stemplet ud af applikatoren.
4. Vrid og træk hætten af.
5. Del pelsen langs nakkens midterlinje mellem basis af hovedet og skulderbladene, således at huden bliver synlig. Placer applikatorens spids på huden og **påfør langsomt** hele indholdet direkte på huden på ét sted. Påfør præparatet på tør hud på et sted, hvor katten ikke kan slikke det af. For at opnå optimal virkning ved behandling af langhårede racer skal man være særlig opmærksom på, at præparatet kommer ned på huden og ikke i pelsen.
6. Vask hænderne efter brug.

Behandlingsskema:

For at behandle loppeangreb og/eller flåteangreb og/eller mider samtidig med behandling af gastrointestinale nematoder og/eller lungeorm og/eller blæreorm og/eller øjenorm samt cestoder bør man administrere en enkelt dosis af lægemidlet. Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) skal være i overensstemmelse med den behandlende dyrlæges vejledning og tage højde for den lokale epidemiologiske status samt dyrets livsstil (f.eks. udendørs adgang). Se også afsnit ”Særlige advarsler”.

Områder, hvor hjerteorm eller kattens lungeorm ikke forekommer endemisk:

Katte, der ikke er udsat for en permanent risiko for infektion med hjerteorm eller kattens lungeorm, bør behandles efter de retningslinjer dyrlægen foreskriver og tilpasses den individuelle situation i forhold til re-infektion/-infestation med parasitter. Eller bør et smalspektret præparat anvendes for at sikre vedvarende behandling over for relevante parasitter.

Områder med endemisk hjerteorm:

Katte, der lever i områder med endemisk hjerteorm og som er kendt for at jage, kan behandles en gang om måneden for at sikre både en passende forebyggelse over for hjerteorm og behandling af potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandlinger. Forebyggelse af hjerteorm ved drab af *Dirofiliaria immitis*-larver bør starte inden for en måned efter den første forventede eksponering over for myg og bør fortsætte indtil mindste en måned efter den sidste eksponering over for myg.

Endemiske områder for kattens lungeorm:

Katte, der er i risiko (med jagtadfærd) i endemiske områder kan behandles en gang om måneden for at nedsætte risikoen for etablering af voksne lungeorm, der forårsager kliniske tegn på kattens lungeorm og for at behandle potentiel re-infektion med cestoder. Ellers bør et smalspektret præparat anvendes ved yderligere behandlinger.

Behandling mod lungeorm: Ingen eller lille effekt på frigivelsen af *A. Abstrusus* fra L1-larver i fæces kan forventes inden for 2 uger efter behandling. Dette er grundet L1-larvers transitperiode fra lungerne gennem fordøjelseskanalen. En fækal larvetælling for at kontrollere behandlingens effekt (og beslutningen om en sekundær behandling med et smalspektret præparat er nødvendig) skal derfor ikke foretages før tidligst to uger efter behandlingen.

Øremider:

Ved øremider bør dyrlægen 4 uger efter behandling undersøge, om der er behov for yderligere behandling med et smalspektret præparat.

Øjenorm:

Den fulde virkning mod *Thelazia callipaeda* kan forventes 14 dage efter behandling.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar den ubrugte applikator i den originale blisterpakning for at beskytte mod lys.

Brugte applikatorer skal bortskaffes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æske, blister og applikator efter Exp.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel eller en tom applikator må ikke udledes i vandløb, da esafoxolaner kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/267/001-009

Papæske indeholdende 1, 3, 4, eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,3 ml).

Papæske indeholdende 1, 3, 4, 6 eller 15 blistre med 1 applikator (hver med 0,9 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

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

Andre oplysninger

Esafoxolaner dræber lopper før ægproduktionen og forebygger derfor smittespredning til omgivelserne.