

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada aplicador spot-on proporciona:

NexGard Combo	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - < 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.

Solución transparente, de incolora a amarillo claro a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Cestodos gastrointestinales

Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodos

Nematodos gastrointestinales

- Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).

Nematodos cardiopulmonares

- Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).

Nematodos vesicales

- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría llevar a una menor biodisponibilidad de las sustancias activas.

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestas a esafoxolaner, por lo que no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por artrópodos.

Los gatos en zonas endémicas de dirofilariosis, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden infectarse con dirofilarias adultas. Aunque el medicamento veterinario se puede administrar de forma segura a gatos infectados con dirofilarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico contra los ejemplares adultos de *Dirofilaria immitis*. Por tanto, se recomienda que todos los gatos de 6 meses de edad o mayores, que vivan en zonas endémicas de dirofilariosis, se sometan a pruebas de existencia de infección con dirofilarias adultas antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis.

Se puede producir una re-infección por tenias a menos que se lleve a cabo un control de los hospedadores intermedios, como pulgas, ratones, etc. Algunos gatos con infección manifiesta por *Joyeuxiella spp* o *Dipylidium caninum* pueden, no obstante, albergar una alta proporción de vermes jóvenes, que pueden ser menos susceptibles al medicamento veterinario; por lo tanto, se recomienda un seguimiento posterior al tratamiento en caso de este tipo de infecciones.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antiparasitario puede desarrollarse después del uso repetido de un compuesto de esa clase durante un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino debe tenerse en cuenta para limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Evitar bañar al animal con jabón dentro de los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, porque no se ha probado la eficacia de este último en este caso.

Para reducir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. También se debe tratar a las demás especies animales que vivan en el mismo hogar con un producto adecuado.

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cesta, la cama y los lugares de descanso habituales del gato, como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al comienzo de las medidas de control, debe tratarse estas áreas con un producto ambiental apropiado y después pasar la aspiradora con regularidad.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Únicamente para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato. Si ocurre un contacto ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar al veterinario.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en el cuello, entre las escápulas. Asegúrese de que los animales no se laman entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. La ingestión por vía oral del medicamento veterinario se ha observado que puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de 8 semanas de edad. El medicamento veterinario no debe utilizarse en gatos que pesen menos de 0,8 kg y/o con menos de 8 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe usarse exclusivamente en infecciones mixtas confirmadas o donde los gatos tienen un riesgo significativo de dicha infección mixta con ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, el uso de un antiparasitario de espectro más reducido debe considerarse como la terapia de primera elección.

La prescripción y la frecuencia de uso deben adaptarse a las necesidades individuales del gato, en función de la evaluación clínica, el estilo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluidos los riesgos zoonóticos, cuando corresponda) para abordar exclusivamente situaciones de infecciones mixtas/riesgo de infección.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en otros gatos sin previa consulta veterinaria.

Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas (véase la sección 4.9 como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas. La seguridad no se evaluó más allá de los 6 meses (véase también las secciones 4.4, 4.10 y 5.2); por lo tanto, no se recomienda administrar más de 6 tratamientos consecutivos en un período de 12 meses.

La equinocosis representa un peligro para los seres humanos, y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). En caso de equinocosis, deben seguirse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, que en casos excepcionales puede ser grave. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Asegurar que el área tratada ya no sea perceptible antes de reanudar el contacto con el sitio de aplicación. No se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el sitio de aplicación ya no sea perceptible y se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los dueños, especialmente los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, las mujeres embarazadas deben usar guantes durante la administración para evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos se han observado infrecuentemente en los ensayos clínicos poco después de la administración. Se trata en su mayoría de reacciones leves, de corta duración y de resolución espontánea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual.

Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectina y 10 mg prazicuantel por kg de peso.

Seleccionar el tamaño de aplicador adecuado para el peso del gato.

Peso del gato	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (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	combinación adecuada de aplicadores			

Modo de administración:

1. Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos, después retirar la cubierta.
2. Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical.
3. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón.
4. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible.
5. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación. El medicamento veterinario debe aplicarse sobre la piel seca en un área donde el gato no pueda lamerse. En razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para asegurar una eficacia óptima.

Programa de tratamiento:

Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o garrapatas y/o ácaros del oído, y el tratamiento concurrente de nematodos gastrointestinales y/o pulmonares, y/o vesicales, y cestodos, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia de re-tratamiento(s) deben estar de acuerdo con el consejo del veterinario que prescribe y debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal (ej. acceso al aire libre). Consultar también la sección 4.5.

Áreas no endémicas de dirofilariosis:

Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por dirofilariosis deben ser tratados de acuerdo a un programa prescrito por el veterinario y adaptado a cada situación individual de re-infección / -infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de espectro más reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

Zonas endémicas de dirofilariosis:

Los gatos que viven en áreas endémicas de dirofilariosis y reconocidos como cazadores podrían ser tratados a intervalos mensuales para asegurar tanto la prevención adecuada de la dirofilariosis como el tratamiento de una potencial re-infección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de espectro más reducido para un tratamiento posterior.

La prevención de la dirofilariosis matando las larvas de *Dirofilaria immitis* debe comenzar en el plazo de 1 mes después de la primera exposición esperada a los mosquitos y debe continuar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

Ácaros de oído:

Para los ácaros del oído, buscar un examen veterinario adicional 4 semanas después del tratamiento para determinar si es necesario un tratamiento adicional con un producto de espectro más reducido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición en gatitos sanos de 8 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de 4 semanas. A 3 veces la dosis máxima recomendada, no se observaron efectos adversos. A 5 veces la dosis máxima recomendada, se observó una única reacción neurológica adversa severa (ataxia, desorientación, apatía, temblores, hipotermia y dilatación pupilar) después del tercer tratamiento, y fue reversible tras el lavado del lugar de aplicación, las medidas de urgencia y el tratamiento sintomático. En algunos animales, a 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron áreas subcutáneas de color rojo oscuro en los sitios de tratamiento de la piel.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, avermectinas, eprinomectina en combinaciones.
Código ATC vet: QP54AA54.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El **esafoxolaner** es el (S)-enantiómero de afoxolaner y pertenece a la clase de las isoxazolininas, activo contra artrópodos. El esafoxolaner actúa como antagonista en los canales de cloruro regulados por ligandos, en particular por el neurotransmisor ácido γ -aminobutírico (GABA). Las isoxazolininas, entre los moduladores del canal de cloruro, se unen a una diana diferenciada y única en los GABACl del insecto, bloqueando así la transferencia pre- y postsináptica de iones de cloruro a través de las membranas celulares. La hiperexcitación prolongada que induce esafoxolaner provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los artrópodos. La toxicidad selectiva de esafoxolaner entre artrópodos y mamíferos se puede deducir a partir de la diferente sensibilidad de los receptores de GABA de los artrópodos en comparación con los receptores de GABA de los mamíferos.

Las pulgas y las garrapatas se eliminan en 24 y 48 horas, respectivamente, después del tratamiento. El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica.

La **eprinomectina** es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen de forma selectiva y con gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato que se encuentran en las células nerviosas o musculares de los invertebrados. Esto conduce a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. El espectro de eficacia de la eprinomectina ha demostrado cubrir nematodos gastrointestinales y extraintestinales.

El **praziquantel** es un derivado sintético de la isoquinolina-pirazina con actividad frente a las tenias. El praziquantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y afecta a la permeabilidad de la membrana en cestodos, interfiriendo en los flujos de cationes divalentes, especialmente en la homeostasis del ión calcio, que se cree que contribuye a la rápida contracción muscular y vacuolización. Esto resulta en un daño severo en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, interrupción del metabolismo, y finalmente conduce a la muerte y expulsión del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

El esafoxolaner se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 4 y 14 días después de la aplicación. Esafoxolaner se elimina lentamente del plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ días tras una única administración) y se excreta en las heces y en la orina.

La eprinomectina se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 1 y 2 día(s) después de la aplicación. La eprinomectina se elimina lentamente del plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ días tras una única administración) y se excreta en las heces.

El prazicuantel se absorbe de manera sistémica desde el lugar de aplicación tópica, alcanzando una concentración plasmática máxima entre 4 y 8 horas después de la aplicación. El prazicuantel se elimina lentamente del plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ días tras una única administración) y se excreta en la orina.

Los perfiles farmacocinéticos de prazicuantel y eprinomectina no se ven afectados por la administración conjunta.

Si bien no se pudo observar acumulación después de la administración repetida de prazicuantel, se observó acumulación desde la segunda a la quinta administración mensual de esafoxolaner (ratios de 3,24 para C_{max} y de 3,09 para AUC) y de eprinomectina (ratios de 1,59 para C_{max} y de 1,87 para AUC). Consulte la sección 4.5 para un uso seguro después de un tratamiento repetido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol formal
Dimetil isosorbida
Butilhidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el aplicador sin usar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicadores con forma de jeringa spot-on (cilindro de copolímero de olefina cíclica [COC] siliconada transparente, émbolo de goma de bromobutilo siliconado y tapa de punta de goma de bromobutilo) que contienen 0,3 ml ó 0,9 ml de medicamento veterinario, y colocados en blísteres de plástico individuales.

Caja de cartón con 1, 3, 4 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 ml cada uno).

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

NexGard Combo o su aplicador vacío no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/267/001-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja, formatos de 1, 3, 4, 6 o 15 aplicadores.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Por dosis:

esafoxolaner 3,60 mg

eprinomectina 1,20 mg

prazicuantel 24,9 mg

esafoxolaner 10,80 mg

eprinomectina 3,60 mg

prazicuantel 74,70 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

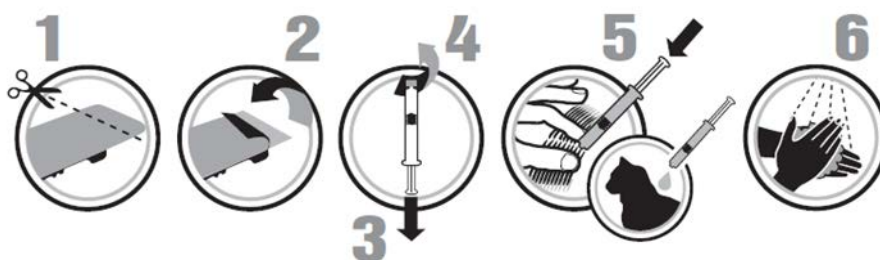
6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Solo para uso externo.

Lea el prospecto antes de usar.



8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Evitar el contacto con los ojos.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar los aplicadores sin usar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



3. FECHA DE CADUCIDAD]

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Aplicador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

0,3 ml

0,9 ml

3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

4. TIEMPO(S) DE ESPERA

5. NÚMERO DE LOTE

Lot

6. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg
NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg
esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada aplicador spot-on proporciona:

Sustancias activas:

NexGard Combo	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/ml.

Solución spot-on.

Solución transparente, de incolora a amarillo claro a marrón claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento mata pulgas de forma inmediata y persistente durante un mes.
- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Cestodos gastrointestinales

Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodos

- Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos se han observado infrecuentemente en los ensayos clínicos poco después de la administración. Se trata en su mayoría de reacciones leves, de corta duración y de resolución espontánea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para aplicación tópica sobre la piel (unción dorsal puntual).



Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectina y 10 mg prazicuantel por kg de peso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar el tamaño del aplicador adaptado al peso del gato (0,3 o 0,9 ml, véase la sección “Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancia(s)”).

1. Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos, después retirar la cubierta.
2. Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical.
3. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón.
4. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible.
5. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación. El medicamento veterinario debe aplicarse sobre la piel seca en un área donde el gato no puede lamerse. En las razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para asegurar una eficacia óptima.

Programa de tratamiento:

Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o garrapatas y/o ácaros del oído, y el tratamiento concurrente de nematodos gastrointestinales y/o pulmonares, y/o vesicales, y cestodos, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia del re-tratamiento(s) deben estar de acuerdo con el consejo del veterinario que prescribe y debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal (ej. acceso al aire libre). Consultar también la sección “Advertencias especiales”.

Áreas no endémicas de dirofilariosis:

Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por dirofilariosis deben ser tratados de acuerdo a un programa prescrito por el veterinario y adaptado a cada situación individual de re-infección / -infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de espectro más reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

Zonas endémicas de dirofilariosis:

Los gatos que viven en áreas endémicas de dirofilariosis y reconocidos como cazadores podrían ser tratados a intervalos mensuales para asegurar tanto la prevención adecuada de la dirofilariosis como el tratamiento de una potencial re-infección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de espectro más reducido para un tratamiento posterior.

La prevención de la dirofilariosis matando las larvas de *Dirofilaria immitis* debe comenzar en el plazo de 1 mes después de la primera exposición esperada a los mosquitos y debe continuar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

Ácaros de oído:

Para los ácaros del oído, buscar un examen veterinario adicional 4 semanas después del tratamiento para determinar si es necesario un tratamiento adicional con un producto de espectro más reducido.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el aplicador sin usar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Evitar bañar al animal con jabón dentro de los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, porque no se ha probado la eficacia de este último en este caso.

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestas a esafoxolaner, por lo que no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por artrópodos.

Los gatos en zonas endémicas de dirofilariosis o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden infectarse con dirofilarias adultas. Aunque el medicamento veterinario se puede administrar de forma segura a gatos infectados con dirofilarias adultas, no se ha establecido ningún efecto terapéutico contra los ejemplares adultos de *Dirofilaria immitis*. Por tanto, se recomienda que todos los gatos de 6 meses de edad o mayores, que vivan en zonas endémicas de dirofilariosis, se sometan a pruebas de existencia de infección con dirofilarias adultas antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis.

Se puede producir una re-infección por tenias a menos que se lleve a cabo un control de los hospedadores intermedios, como pulgas, ratones, etc. Algunos gatos con infección manifiesta por *Joyeuxiella spp* o *Dipylidium caninum* pueden, no obstante, albergar una alta proporción de vermes jóvenes, que pueden ser menos susceptibles al medicamento veterinario; por lo tanto, se recomienda un seguimiento posterior al tratamiento en caso de este tipo de infecciones.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antiparasitario puede desarrollarse después del uso repetido de un compuesto de esa clase durante un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino debe tenerse en cuenta para limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Para reducir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. También se debe tratar a los demás animales que vivan en el mismo hogar con un producto adecuado.

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cesta, la cama y los lugares de descanso habituales del gato, como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al comienzo de las medidas de control, debe tratarse estas áreas con un producto ambiental apropiado y después pasar la aspiradora con regularidad.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Únicamente para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato. Si ocurre un contacto ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar al veterinario.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en el cuello, entre las escápulas. Asegúrese de que los animales no se laman entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. La ingestión por vía oral del medicamento veterinario se ha observado que puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de 8 semanas de edad. El medicamento veterinario no debe utilizarse en gatos que pesen menos de 0,8 kg y/o con menos de 8 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe usarse exclusivamente en infecciones mixtas confirmadas o donde los gatos tienen un riesgo significativo de dicha infección mixta con ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En ausencia de riesgo de co-infestación, el uso de un antiparasitario de espectro más reducido debe considerarse como la terapia de primera elección.

La prescripción y la frecuencia de uso deben adaptarse a las necesidades individuales del gato, en función de la evaluación clínica, el estilo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluidos los riesgos zoonóticos, cuando corresponda) para abordar exclusivamente situaciones de infecciones mixtas/riesgo de infección.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en otros gatos sin previa consulta veterinaria.

Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas (véase la sección “Instrucciones para una correcta administración” como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas. La seguridad no se evaluó más allá de los 6 meses (véase también las secciones “Advertencias especiales para cada especie de destino” y “Sobredosificación”); por lo tanto, no se recomienda administrar más de 6 tratamientos consecutivos en un período de 12 meses.

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos, y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). En caso de equinococosis, deben seguirse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar, beber ni comer durante la aplicación.

Lavar las manos inmediatamente después de su uso.

Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños.

Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, que en casos excepcionales puede ser grave. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Asegurar que el área tratada ya no sea perceptible antes de reanudar el contacto con el sitio de aplicación. No se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el sitio de aplicación ya no sea perceptible y se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los dueños, especialmente los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, las mujeres embarazadas deben usar guantes durante la administración para evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición en gatitos sanos de 8 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de 4 semanas. A 3 veces la dosis máxima recomendada, no se observaron efectos adversos. A 5 veces la dosis máxima recomendada, se observó una única reacción neurológica adversa severa (ataxia, desorientación, apatía, temblores, hipotermia y dilatación pupilar) después del tercer tratamiento, y fue reversible tras el lavado del lugar de aplicación, las medidas de urgencia y el tratamiento sintomático. En algunos animales, a 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron áreas subcutáneas de color rojo oscuro en los sitios de tratamiento de la piel.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario o los envases vacíos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales ya que esto puede ser peligroso para los peces y los organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica.

Caja de cartón con 1, 3, 4 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 ml cada uno).

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.