

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NexGard® Combo Spot-on gatti < 2,5 kg ad. us. vet., soluzione spot-on.

NexGard® Combo Spot-on gatti 2,5-7,5 kg ad. us. vet., soluzione spot-on.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni applicatore (singola dose) contiene:

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.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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).

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

- 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*).
- Trattamento della rogna notoedrica (causata da *Notoedres cati*).

Cestodi gastro-intestinali

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

Nematodi gastro-intestinali

- 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*).

Nematodi cardio-polmonari

- Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*) per un mese.
- Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini (larve L4 e adulti di *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 e adulti di *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenzione della aelurostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da larve L3, L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematodi vescicali

- Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali (*Capillaria plica*).

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare particolare attenzione quando si applica il medicinale veterinario nelle razze a pelo lungo, assicurandosi che sia applicato direttamente sulla cute e non sul pelo, in quanto questo potrebbe portare ad una minore biodisponibilità dei principi attivi.

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 contenuti nel prodotto in associazione fissa, dopo l'uso ripetuto di un antiparassitario di quelle classi 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.

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 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.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per applicazione spot-on. Non iniettare, non somministrare per via orale 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: in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole.

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

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 4.9 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 4.4, 4.10 e 5.2); 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'eprinomectina 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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 lievi, 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 manifesta 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).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato nelle gatte riproduttrici, in gravidanza e in allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei gatti maschi riproduttori. Studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno prodotto, alcuna evidenza di eventi avversi dei principi attivi sulla capacità riproduttiva dei maschi. Nei maschi riproduttori, utilizzare solo in base alla valutazione rischio-beneficio del veterinario prescrittore.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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.

Scegliere il formato adatto dell'applicatore, in funzione del peso del gatto.

Peso del gatto	Volume della singola dose (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (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	combinazione appropriata di applicatori			

Modalità di somministrazione:

1. Usare le forbici per tagliare il blister lungo la linea tratteggiata.
2. Quindi rimuovere il film di chiusura.
3. Rimuovere l'applicatore dalla confezione e posizionarlo in verticale. Tirare indietro leggermente lo stantuffo.
4. Ruotare e togliere il cappuccio.
5. Separare il pelo in corrispondenza della linea mediana del collo, tra la base della testa e le scapole, e mettere in evidenza la pelle. 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 in cui il gatto non riesca a leccarsi. Nelle razze a pelo lungo, per garantire un'efficacia ottimale, è necessario prestare particolare attenzione all'applicazione del prodotto sulla cute e non sul pelo.
6. Lavare le mani dopo l'uso.

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 4.5.

Aree non endemiche per la filariosi cardio-polmonare o per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti non esposti a un rischio permanente di infezione da filariosi cardio-polmonare o da nematodi polmonari dei felini 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 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.

Aree endemiche per i nematodi polmonari dei felini:

I gatti a rischio (con attitudine alla caccia) che vivono in aree endemiche possono essere trattati a intervalli mensili per ridurre il rischio di infestazioni da nematodi polmonari adulti responsabili della aelurostrongilosi clinica e per trattare potenziali reinfestazioni da cestodi. In caso contrario, per ulteriori trattamenti, è necessario utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Trattamento dei nematodi polmonari: entro circa 2 settimane dal trattamento ci si può aspettare un effetto scarso o nullo sul rilascio delle larve L1 di *A. abstrusus* nelle feci dovuto al periodo di transito delle larve L1 dai polmoni all'apparato digerente. L'eventuale conta delle larve fecali per controllare l'efficacia del trattamento (e la decisione in merito alla necessità di un secondo trattamento con un prodotto a spettro più ristretto) dovrebbe, quindi, essere effettuata, come minimo, solo due settimane dopo il trattamento.

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 ristretto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

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.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, avermectine, eprinomectina in combinazioni.

Codice ATCvet: QP54AA54

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'esafoxolaner è l'(S)-enantiomero dell'afoxolaner e appartiene alla classe delle isoxazoline, ed è attivo nei confronti degli artropodi. L'esafoxolaner agisce come un antagonista a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Le isoxazoline, tra i modulatori dei canali del cloro, si legano ad un sito bersaglio distinto e unico dei GABACl degli insetti, bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. L'ipereccitazione prolungata indotta dall'esafoxolaner determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli artropodi. La tossicità selettiva di esafoxolaner nei confronti di artropodi e mammiferi può essere riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli artropodi rispetto a quelli dei mammiferi.

Dopo il trattamento, pulci e zecche vengono eliminate, rispettivamente, entro 24 e 48 ore.

L'esafoxolaner elimina le pulci prima che depongano le uova e quindi previene il rischio di infestazione della casa. Agisce contro gli acari (*N. cati*, *O. cynotis*) che causano la rogna notoedrica o dell'orecchio.

L'**eprinomectina** è un membro della classe dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici cloruro glutammato-dipendenti delle cellule nervose o muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita. È stato dimostrato che lo spettro di efficacia dell'eprinomectina comprende i nematodi gastrointestinali e quelli extraintestinali ed è anche considerato attivo contro gli acari (*N. cati*, *O. cynotis*).

Il **praziquantel** è un derivato sintetico pirazino-isochinolinico efficace nei confronti delle tenie. Il praziquantel viene rapidamente assorbito dalla superficie del parassita e altera la permeabilità delle membrane cellulari nei cestodi, influenzando il flusso di cationi divalenti, in particolare l'omeostasi dello ione calcio, che si ritiene contribuisca alla rapida contrazione muscolare e vacuolizzazione. Ne conseguono gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica fino a portare alla morte e all'espulsione del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'esafoxolaner viene assorbito per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 4 e 14 giorni dopo l'applicazione. L'esafoxolaner viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreto nelle feci e nelle urine.

L'eprinomectina viene assorbita per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 1 e 2 giorno(i) dopo l'applicazione. L'eprinomectina viene eliminata lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreta nelle feci.

Il praziquantel viene assorbito per via sistemica dal sito di applicazione topica, raggiungendo nel plasma una concentrazione massima tra 4 e 8 ore dopo l'applicazione. Il praziquantel viene eliminato lentamente dal plasma ($t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ giorni dopo un'unica somministrazione) ed escreto nelle urine.

La co-somministrazione non ha effetti sui profili farmacocinetici del praziquantel e dell'eprinomectina.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale

Dimetil isosorbide

Butilidrossitoluene (E321)

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere gli applicatori inutilizzati nel blister originale per proteggerlo dalla luce.

Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore spot-on a forma di siringa (corpo in copolimero ciclo-olefinico siliconato chiaro (COC), pistone in gomma clorobutilica silicizzata e cappuccio in gomma clorobutilica) contenente 0,3 ml o 0,9 ml di prodotto e contenuto in blister individuali in plastica.

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 applicatore (da 0,3 ml ciascuno).

Scatola di cartone contenente 3 blister da 1 applicatore (da 0,9 ml ciascuno).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68382 001 NexGard® Combo Spot-on gatti < 2,5 kg ad us. vet., soluzione spot-on

Swissmedic 68382 002 NexGard® Combo Spot-on gatti 2,5–7,5 kg ad us. vet., soluzione spot-on

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.