

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

NexGard Combo Spot-on Katzen < 2,5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

NexGard Combo Spot-on Katzen 2,5–7,5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NexGard Combo Spot-on Katzen < 2,5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

NexGard Combo Spot-on Katzen 2,5–7,5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Applikator) enthält:

Wirkstoffe:

NexGard Combo	Volumen der Einzeldosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (mg)	Praziquantel (mg)
Katzen 0,8–<2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Katzen 2,5–<7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluen (E321) 1 mg/ml

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis hellgelbe oder hellbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen, bei denen eine Mischinfektion mit Parasiten vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Bandwürmer, Rundwürmer und Ektoparasiten besteht. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Zur Behandlung eines Flohbefalls. Eine Behandlung bietet eine anhaltende abtötende Wirkung auf Flöhe für einen Monat. Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung auf Flöhe beginnt innerhalb von 24 Stunden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei einer Flohspeichel-Allergie Dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls. Eine Behandlung bietet eine anhaltende abtötende Wirkung auf Zecken für bis zu 5 Wochen (Igelzecke, Hirschzecke: für 4 Wochen; Gemeiner Holzbock, braune Hundezecke: für 5 Wochen). Zecken müssen am Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden. Die Wirkung auf Zecken beginnt innerhalb von 48 Stunden.

Für die braune Hundezecke wurde das Einsetzen der Wirkung unmittelbar nach der Behandlung nicht nachgewiesen. Eine anhaltend abtötende Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anhaftung wurde bei der braunen Hundezecke **ab Tag 7** nach der Behandlung nachgewiesen.

Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben.

Zur Behandlung der Kopfräude (verursacht durch *Notoedres cati*)

Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern.

Zur Behandlung eines Befalls mit Rundwürmern des Magen-Darmtrakts.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung für einen Monat.

Zur Behandlung eines Befalls mit Lungenwürmern.

Zur Vorbeugung der Aelurostrongylose.

Zur Behandlung eines Befalls mit Harnblasenwürmern.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vermehrter Speichelfluss, Durchfall, vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Haarausfall, Juckreiz), Appetitlosigkeit, Lethargie und Erbrechen wurden in klinischen Studien kurz nach der Verabreichung gelegentlich beobachtet. Meist handelt es sich nur um leichte Reaktionen von kurzer Dauer, die selbstlimitierend waren.

Die Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.



Dosierung:

Die empfohlenen Minimaldosen betragen 1,44 mg Esafoxolaner, 0,48 mg Eprinomectin und 10 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgrösse.

Gewicht der Katze	Volumen der Einzeldosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectin (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	Geeignete Kombination von Applikatoren			

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die für das Körpergewicht der Katze geeignete Applikatorgrösse.

1. Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere aufschneiden
2. Folie abziehen.
3. Applikator aus der Verpackung entnehmen und aufrecht halten. Stempel leicht zurückziehen.
4. Kappe drehen und abziehen.
5. Scheiteln Sie das Fell in der Mitte des Nackens zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Spitze des Applikators auf die Haut aufsetzen und den gesamten Inhalt des Applikators direkt auf die Haut an einem Punkt ausdrücken. Das Produkt ist auf eine trockene Hautstelle aufzutragen, wo die Katze es nicht ablecken kann. Bei langhaarigen Katzen sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, um eine optimale Wirksamkeit sicherzustellen.

6. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Behandlungsschema:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken und/oder Ohrmilben sowie für die gleichzeitige Behandlung von Würmern des Magen-Darm-Trakts bzw. der Lunge bzw. der Harnblase, sowie von Bandwürmern ist eine Einzeldosis des Tierarzneimittels anzuwenden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlung(en) sind mit dem behandelnden Tierarzt abzustimmen und sollte die örtliche epidemiologische Lage sowie die Lebensweise des Tieres (z.B. Zugang ins Freie) berücksichtigen. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Gebiete mit geringerem Auftreten von Herzwürmern oder Felinen Lungenwürmern:

Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzwurm- oder felinen Lungenwurminfektion ausgesetzt sind, sollten gemäss einem vom Tierarzt / Tierärztin verschriebenen Plan behandelt werden, der an die individuelle Situation von erneuten Infektionen/Befall mit Parasiten anzupassen ist. Ansonsten sollte ein Produkt mit engem Spektrum verwendet werden, um eine nachhaltige Behandlung gegen relevante Parasiten sicherzustellen.

Gebiete mit gehäuften Auftreten von Herzwürmern:

Katzen, die in Gebieten mit gehäuften Auftreten von Herzwürmern leben und Freigänger sind, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl eine angemessene Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen als auch die Behandlung einer möglichen Wiederinfektion mit Bandwürmern sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Produkt mit engem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden.

Die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen durch Abtötung von Herzwurm (*Dirofilaria immitis*) - Larven sollte innerhalb eines Monats nach der ersten erwarteten Exposition gegenüber Stechmücken beginnen und sollte bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Stechmücken fortgesetzt werden.

Gebiete mit gehäuften Auftreten von Felinen Lungenwürmern:

Katzen, die in Endemiegebieten des Felinen Lungenwurms leben und Freigänger sind, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl das Risiko der Ansiedlung von adulten Lungenwürmern, die für die klinische Aelurostrongylose verantwortlich sind, zu verringern, als auch die Behandlung einer möglichen Wiederinfektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Produkt mit engem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden.

Behandlung gegen Lungenwürmer: Aufgrund der Transitzeit der L1-Larven von der Lunge durch den Verdauungstrakt ist innerhalb von etwa zwei Wochen nach der Behandlung keine oder nur eine

geringe Wirkung auf die Freisetzung der L1-Larven von *A. abstrusus* im Kot zu erwarten. Eine Zählung der Larven im Kot zur Kontrolle der Wirksamkeit der Behandlung (und der Entscheidung, ob eine zweite Behandlung mit einem Produkt mit engem Spektrum erforderlich ist) sollte daher frühestens zwei Wochen nach der Behandlung erfolgen.

Ohrmilben:

Bei einem Befall mit Ohrmilben soll eine weitere tierärztliche Untersuchung 4 Wochen nach der Behandlung durchgeführt werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Behandlung mit einem Produkt mit engerem Spektrum erforderlich ist.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die ungebrauchten Applikatoren in der Blisterverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollte besonders bei langhaarigen Rassen sichergestellt werden, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf die Haare aufgebracht wird, da dies zu einer geringeren Bioverfügbarkeit der Wirkstoffe führen könnte.

Zecken und Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme auf der Katze beginnen, um in Kontakt mit Esafoxolaner zu kommen. Deshalb kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Arthropoden nicht ausgeschlossen werden.

Katzen, die in Gebieten mit gehäuftem Auftreten von Herzwürmern leben oder sich aufgehalten haben, können mit reifen Herzwürmern befallen sein. Das Tierarzneimittel kann Katzen mit reifen Herzwürmern zwar unbedenklich verabreicht werden; eine therapeutische Wirkung gegen reife Herzwürmer (*Dirofilaria immitis*) wurde jedoch nicht nachgewiesen. Deshalb wird empfohlen, alle Katzen ab einem Alter von 6 Monaten, die in Gebieten mit gehäuftem Auftreten von Herzwürmern leben, auf Befall mit reifen Herzwürmern zu untersuchen, bevor sie mit dem Produkt zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung behandelt werden.

Wiederholter Befall mit Bandwürmern ist möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden. Daher wird bei diesem Befall sowie bei solchem mit Herzwurm nach der Behandlung eine Folgeuntersuchung empfohlen.

Parasiten können Resistenzen gegen jede beliebige der im Kombinationsprodukt enthaltenen antiparasitären Wirkstoffklassen entwickeln, wenn eine antiparasitäre Substanz aus der betreffenden Klasse über einen längeren Zeitraum wiederholt angewendet wird. Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Parasiten kann der behandelnde Tierarzt / Tierärztin erteilen.

Das Tier sollte innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung nicht mit Shampoo gewaschen werden, denn die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde für diesen Fall nicht getestet.

Um einen erneuten Befall durch das Aufkommen neuer Flöhe zu reduzieren, wird eine Behandlung aller Katzen im Haushalt empfohlen. Andere Tiere im gleichen Haushalt sollten auch mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Alle Flohstadien können Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze der Katze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei einem massiven Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmassnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Produkt zur Umgebungsbehandlung behandelt und dann regelmässig mit dem Staubsauger gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zum Auftropfen. Nicht injizieren, nicht über das Maul oder anderweitig verabreichen. Kontakt mit den Augen der Katze vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ist ein Tierarzt / Tierärztin zu Rate zu ziehen.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer Hautstelle aufzutragen, die die Katze nicht ablecken kann: in der Mittellinie des Nackens, zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern. Stellen Sie sicher, dass sich die Tiere nicht gegenseitig belecken, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist. Es wurde beobachtet, dass die Aufnahme des Tierarzneimittels über das Maul zu vermehrtem Speicheln führt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei weniger als 8 Wochen alten Katzenwelpen nicht untersucht. Das Tierarzneimittel kann bei Katzen ab einem Alter von mindestens 8 Wochen und einem Körpergewicht von mindestens 0.8 kg angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte ausschliesslich bei bestätigtem Mischbefall verwendet werden oder wenn Katzen einem signifikanten Risiko eines solchen Mischbefalls mit Ektoparasiten und Nematoden (sowie zur Vorbeugung einer Herzwurmerkrankung) ausgesetzt sind und eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Wenn kein Risiko eines Mischbefalls vorliegt, sollte als Erstlinientherapie ein Antiparasitikum mit engerem Spektrum in Betracht gezogen werden.

Die Begründung der Verschreibung und die Häufigkeit der Verwendung sollten auf die individuellen Bedürfnisse der Katze abgestimmt sein, basierend auf einer klinischen Untersuchung, der Lebensweise der Katze und der örtlichen epidemiologischen Lage (einschl. relevanter Zoonoserisiken), damit das Produkt ausschliesslich bei Mischbefall bzw. dem Risiko von Mischbefall zum Einsatz kommt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne vorherige Beratung durch die Tierärztin / den Tierarzt bei anderen Katzen verwendet werden.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist gegenüber der Welt-Organisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtig. Bei einer Echinokokkose sind spezielle Richtlinien zur Behandlung und Nachbeobachtung sowie zum Schutz von Personen einzuhalten. Experten oder Institute für Parasitologie sollten zu Rate gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände sofort waschen.

Verwendete Applikatoren sind umgehend zu entsorgen und sollten nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern bleiben.

Der Kontakt der Finger mit dem Inhalt des Applikators ist zu vermeiden. In einem solchen Fall mit Seife und Wasser abwaschen. Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen, die in Ausnahmefällen schwerwiegend sein können. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort und sorgfältig mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen ggf. nach den ersten 5 Minuten entfernen und mit dem Spülen fortfahren. Einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern. Es wird empfohlen, die Tiere abends zu behandeln, um den Kontakt mit Personen nach der Behandlung zu verringern.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Esafoxolaner, Eprinomectin oder Praziquantel oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei trächtigen und laktierenden Katzen, sowie bei weiblichen Zuchttieren angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchtkatzen wurde nicht nachgewiesen. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen der Wirkstoffe auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Katzen. Bei männlichen Zuchttieren nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verschreibenden Tierarzt / Tierärztin anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit wurde mit der bis zu 5-fachen empfohlenen Maximaldosis bei gesunden Jungkatzen ab acht Wochen belegt, die bis zu sechsmal im Abstand von 4 Wochen behandelt wurden. Die Verabreichung des Produkts auf die Haut mit der 3-fachen empfohlenen Maximaldosis wurde bei Katzen gut vertragen. Bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis wurde nach der dritten Behandlung eine einzige schwere neurologische Nebenwirkung beobachtet, die nach dem Waschen der Applikationsstelle, Notfallmassnahmen und tierärztlicher Behandlung reversibel war. Bei einigen Tieren wurden bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis dunkelrote Hautbereiche an den Behandlungsstellen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

NexGard Combo und leere Applikatoren dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.08.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Eiablage und verhindert damit das Risiko einer Kontaminierung des Haushalts.

Die Spot-on-Applikatoren sind in den folgenden Packungsgrössen erhältlich:

Faltschachtel mit 3 Blistern mit je einem Applikator (je 0,3 ml).

Faltschachtel mit 3 Blistern mit je einem Applikator (je 0,9 ml).

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68'382

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.