

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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:

Butylhydroxytoluenum (E321) 1 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis hellgelbe oder hellbraune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfestation vorliegt oder das Risiko einer solchen durch Zestoden (Bandwürmer), Nematoden (Rundwürmer) und Ektoparasiten besteht. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn gegen alle drei Gruppen gleichzeitig behandelt werden soll.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet eine anhaltende abtötende Wirkung auf Flöhe für einen Monat. Flöhe müssen mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff Esafoxolaner 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 für 4 Wochen gegen *Ixodes hexagonus*, einen Monat gegen *Ixodes scapularis*, sowie für fünf Wochen gegen *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*.
Zecken müssen am Wirt anhaften und mit der Nahrungsaufnahme begonnen haben, um dem Wirkstoff Esafoxolaner ausgesetzt zu werden. Die Wirkung auf Zecken beginnt innerhalb von 48 Stunden. Für die Zecke *Rhipicephalus sanguineus* wurde das Einsetzen der Wirkung unmittelbar nach der Behandlung nicht nachgewiesen. Eine anhaltend abtötende Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anhaftung wurde bei *R. sanguineus* **ab Tag 7** nach der Behandlung nachgewiesen.
- Zur Behandlung eines Befalls mit Ohrmilben (*Otodectes cynotis*).
- Zur Behandlung der Kopfräude (verursacht durch *Notoedres cati*)

Zestoden des Magen-Darmtrakts

- Zur Behandlung eines Befalls mit Bandwürmern (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* und *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematoden des Magen-Darmtrakts

- Zur Behandlung eines Befalls mit Rundwürmern des Magen-Darmtrakts (L3, L4 Larven und adulte Stadien von *Toxocara cati*, L4 Larven und adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* und *Ancylostoma ceylanicum*, und adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Ancylostoma braziliense*).

Kardiopulmonale Nematoden

- Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) für einen Monat.
- Zur Behandlung eines Befalls mit feline Lungenwürmern (L4 Larven und adulte Stadien von *Troglostrongylus brevior*, L3 und L4 Larven und adulte Stadien von *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Zur Vorbeugung der Aelurostrongylose (durch Verringerung des Infektionsgrades mit L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematoden der Harnblase

- Zur Behandlung eines Befalls mit Harnblasenwürmern (*Capillaria plica*).

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Reinfestationen mit Bandwürmern sind möglich, wenn Zwischenwirte wie Flöhe und Mäuse nicht kontrolliert werden. Einige Katzen mit patenten *Joyeuxiella spp.* oder *Dipylidium caninum* Infektion können dennoch einen hohen Anteil an juvenilen Würmern beherbergen, die für das Tierarzneimittel weniger empfindlich sein können; daher wird bei diesen Infektionen 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. Deshalb sollten epidemiologische Informationen über die aktuelle Empfindlichkeit der Zielspezies berücksichtigt werden, um einer möglichen Resistenzselektion vorzubeugen.

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 eine Reinfektion 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 Korbchen, 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zum Auftropfen. Nicht injizieren, nicht oral 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 eine Tierärztin / ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf einer Hautstelle zu applizieren, 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 orale Aufnahme des Tierarzneimittels zu Hypersalivation 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 Zestoden 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.

Wiederholte Behandlungen sollten mit einem Mindestbehandlungsabstand von 4 Wochen auf begrenzte individuelle Situationen (siehe Abschnitt 4.9 zur Behandlungsempfehlung) beschränkt werden. Die Verträglichkeit wurde nicht über 6 Monate hinaus bewertet (siehe auch Abschnitte 4.4, 4.10 und 5.2); daher wird empfohlen, nicht mehr als 6 aufeinanderfolgende Behandlungen innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten zu verabreichen. 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. Eine Ärztin / 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 den 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.

Da fetotoxische und teratogene Wirkungen bei Labortieren nach einer signifikanten täglichen Exposition gegenüber Glycerinformal beschrieben wurden, sollten schwangere Frauen Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hypersalivation, Durchfall, vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Alopezie, Juckreiz), Anorexie, 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Katern. Bei männlichen Zuchttieren nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verschreibenden Tierarzt / Tierärztin anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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			

Art der Anwendung:

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 Nematoden des Gastrointestinaltrakts bzw. der Lunge bzw. der Harnblase, sowie von Zestoden ist eine Einzeldosis des Tierarzneimittels anzuwenden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlung(en) sind mit dem behandelnden Tierarzt /Tierärztin abzustimmen und sollte die örtliche epidemiologische Lage sowie die Lebensweise des Tieres (z.B. Zugang ins Freie) berücksichtigen.

Siehe auch Abschnitt 4.5.

Nicht-endemische Gebiete für Herzwürmer oder Feline Lungenwürmer:

Katzen, die keinem dauerhaften Risiko einer Herzwurm- oder feline 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.

Herzwurm-Endemiegebiete:

Katzen, die in Herzwurm-Endemiegebieten leben und Freigänger sind, können in monatlichen Abständen behandelt werden, um sowohl eine angemessene Prävention von Herzwurmerkrankungen als auch die Behandlung einer möglichen Wiederinfektion mit Cestoden sicherzustellen. Ansonsten sollte ein Produkt mit engerem Spektrum zur Weiterbehandlung verwendet werden.

Die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen durch Abtötung von *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.

Endemiegebiete des Felinen Lungenwurms:

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 engem Spektrum erforderlich ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 topische Verabreichung des Produkts 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 (Ataxie, Desorientierung, Apathie, Tremor, Hypothermie und Pupillenerweiterung) beobachtet, die nach dem Waschen der Applikationsstelle, Notfallmassnahmen und symptomatischer Behandlung reversibel war. Bei einigen Tieren wurden bei der 5-fachen empfohlenen Maximaldosis dunkelrote subkutane Hautbereiche an den Behandlungsstellen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide, Avermectine, Eprinomectin, Kombinationen.

ATCvet-Code: QP54AA54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Esafoxolaner ist das (S)-Enantiomer von Afoxolaner und gehört zur Isoxazolin-Klasse, die gegen Arthropoden wirksam ist. Esafoxolaner wirkt als Antagonist an liganden-gesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an solchen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Isoxazoline gehören zu den Chloridkanal-Modulatoren und binden an spezifische Zielorte der Insekten-GABA; sie blockieren dadurch den prä- und postsynaptischen Transfer von Chloridionen

durch die Zellmembran. Eine anhaltende Esafoxolaner-induzierte Übererregung führt zu einer unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und zum Tod der Arthropoden. Die selektive Toxizität von Esafoxolaner bei Arthropoden und Säugetieren lässt sich durch die unterschiedliche Empfindlichkeit der GABA-Rezeptoren von Arthropoden gegenüber den GABA-Rezeptoren von Säugetieren erklären.

Flöhe und Zecken werden innerhalb von 24 bzw. 48 Stunden nach der Behandlung abgetötet, ausser bei *R. sanguineus* (weitere Hinweise siehe Rubrik 4.2).

Esafoxolaner tötet Flöhe vor der Eiablage und verhindert damit das Risiko einer Kontaminierung des Haushalts. Es wirkt gegen Milben (*N. cati*, *O. cynotis*), die die Kopfräude oder Ohrräude verursachen.

Eprinomectin gehört zur Klasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt. Das Wirksamkeitsspektrum von Eprinomectin umfasst gastrointestinale und extraintestinale Nematoden, und wird auch gegen Milben (*N. cati*, *O. cynotis*) als wirksam betrachtet.

Praziquantel ist ein synthetisches Isoquinolin-Pyrazin-Derivat mit einer Wirkung gegen Bandwürmer. Praziquantel wird durch die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und verändert die Permeabilität der Zellmembran bei Zestoden, indem es den Fluss zweiwertiger Kationen, insbesondere das Gleichgewicht von Kalziumionen beeinflusst, was zur raschen Muskelkontraktion und Vakuolisierung beitragen soll. Dies verursacht eine schwere Schädigung des Integuments des Parasiten, führt zu Kontraktion und Paralyse, sowie Stoffwechselstörungen und schliesslich zum Tod und zur Abstossung des Bandwurms.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Esafoxolaner wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch absorbiert und erreicht im Durchschnitt 4 bis 14 Tage nach der Anwendung die maximale Konzentration im Plasma. Esafoxolaner wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 21.7 \pm 2.8$ Tage) und mit Fäzes und Harn ausgeschieden.

Eprinomectin wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch absorbiert und erreicht im Durchschnitt 1 bis 2 Tag(e) nach der Anwendung die maximale Konzentration im Plasma. Eprinomectin wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 5.4 \pm 2.7$ Tage) und über die Fäzes ausgeschieden.

Praziquantel wird von der topischen Anwendungsstelle systemisch absorbiert und erreicht im Durchschnitt 4 bis 8 Stunden nach der Anwendung die maximale Konzentration im Plasma. Praziquantel wird langsam aus dem Plasma eliminiert ($t_{1/2} = 4.3 \pm 1.9$ Tage) und mit dem Harn ausgeschieden.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Praziquantel und Eprinomectin werden durch die gemeinsame Verabreichung nicht beeinflusst.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol formalum

Dimethylis isosorbidum

Butylhydroxytoluenum (E321)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Verwendete Applikatoren sollten sofort entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spritzenförmiger Spot-on-Applikator (Zylinder aus durchsichtigem silikonisiertem Cycloolefin-Copolymer (COC), Stempel aus silikonisiertem Brombutylkautschuk und Kappe aus Brombutylkautschuk) mit 0,3 ml bzw. 0,9 ml Lösung, einzeln in einem Kunststoff-Blister verpackt.

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

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

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68382 001 NexGard Combo Spot-on Katzen < 2,5 kg ad us. vet., Lösung zum Auftropfen
Swissmedic 68382 002 NexGard Combo Spot-on Katzen 2,5–7,5 kg ad us. vet., Lösung zum
Auftropfen

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

26.08.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.