

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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.

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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.

Soluzione spot-on.

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

4. INDICAZIONE(I)

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.

Trattamento delle infestazioni da pulci. Un trattamento elimina le pulci, con azione immediata e persistente per un mese. Le pulci devono aver iniziato ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. L'effetto sulle pulci inizia entro 24 ore.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia terapeutica in caso di dermatite allergica da pulce (DAP).

Per il trattamento di infestazioni da zecche. Un trattamento fornisce un effetto letale persistente sulle zecche per un massimo di 5 settimane (zecca del riccio, zecca del cervo: per 4 settimane; zecca dei boschi, zecca del cane: per 5 settimane). Le zecche devono essere attaccate all'ospite e aver iniziato ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo. L'effetto sulle zecche inizia entro 48 ore.

Per la zecca del cane non è stata dimostrata un'insorgenza dell'effetto immediatamente dopo il trattamento. Un effetto letale persistente entro 48 ore dall'adesione è stato dimostrato per la zecca del cane **dal 7° giorno** dopo il trattamento.

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio.

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

Trattamento delle infestazioni da tenie.

Trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare per un mese.

Trattamento delle infestazioni da vermi polmonari dei felini.

Prevenzione della aelurostrongilosi.

Trattamento delle infestazioni da vermi vescicali.

5. CONTROINDICAZIONI

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

6. EFFETTI COLLATERALI

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 brevi, autolimitanti e di breve durata.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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			

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

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 "Avvertenze speciali".

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 dalla veterinaria/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 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 più ristretto.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare gli applicatori inutilizzati nel blister originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Gli applicatori usati devono essere smaltiti immediatamente.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

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'esafloxolaner, 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 o topi. Si raccomanda quindi, un follow-up successivo al trattamento dell'infestazione da tenie o da dirofilarie.

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. Informazioni sulla sensibilità attuale dei parassiti possono essere fornite dalla veterinaria/dal veterinario curante.

Evitare di sottoporre gli animali a lavaggi con shampoo nei due 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.

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 una veterinaria/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. 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 deve essere utilizzato nei gatti di almeno 0,8 kg di peso e dall'età di 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 delle tenie. 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 della veterinaria/del veterinario.

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'esafloxolaner, all'epinomectina o al praziquantel o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Le donne incinte devono indossare guanti durante la somministrazione, per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Gravidanza e allattamento:

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 effetti avversi dei principi attivi sulla capacità riproduttiva dei maschi. Nei maschi riproduttori, utilizzare solo in base alla valutazione rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario prescrittore.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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 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.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.08.2024

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

L'esafoxolaner elimina le pulci prima che depongano le uova e quindi previene il rischio di infestazione della casa.

Gli applicatori spot-on sono disponibili nelle confezioni seguenti:

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).

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68382

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.