

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

NexGard® Combo Spot-on chats < 2,5 kg ad. us. vet., solution pour spot-on
NexGard® Combo Spot-on chats 2,5-7,5 kg ad. us. vet., solution pour spot-on

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NexGard® Combo Spot-on chats < 2,5 kg ad. us. vet., solution pour spot-on

NexGard® Combo Spot-on chats 2,5-7,5 kg ad. us. vet., solution pour spot-on

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque applicateur (dose unique) contient :

Substances actives :

NexGard® Combo	Volume d'une dose (ml)	Ésafoxolaner (mg)	Éprinomectine (mg)	Praziquantel (mg)
Chats 0,8 - <2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Chats 2,5 - <7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70

Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321) 1 mg/ml.

Solution pour spot-on.

Solution incolore transparente à jaune clair à marron clair.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou à risque d'infestation parasites mixtes par des cestodes, des nématodes et des ectoparasites. Le médicament vétérinaire est exclusivement indiqué lorsque les trois groupes sont ciblés en même temps.

Traitement des infestations par les puces. Un traitement assure une activité insecticide immédiate et persistante contre les puces pendant un mois. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP).

Traitement des infestations par les tiques. Un traitement assure une activité acaricide immédiate et persistante contre les tiques pendant jusqu'à un mois.

Traitement des infestations par *Otodectes cynotis* (gale auriculaire).

Traitement de la gale notoédrique (causé par *Notoedres cati*).

Traitement des infestations par les vers plats.

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux.

Prévention de la dirofilariose pendant un mois.

Traitement des infestations par les vers pulmonaires félines.

Prévention d'aelurostrongylose.

Traitement des infestations par les vers vésicaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

De manière peu fréquente dans les essais cliniques peu de temps après l'administration, une salivation excessive, de la diarrhée, des réactions cutanées transitoires au site d'application (alopécie, démangeaisons), de l'anorexie, de la léthargie ou des vomissements ont été observés. Ces réactions sont le plus souvent bénignes, de courte durée et disparaissent spontanément.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour application topique sur la peau (utilisation spot-on).



Dosage :

Les doses minimales recommandées sont de 1,44 mg d'éসাfoxolaner, 0,48 mg d'éprinomectine et 10 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Choisir la taille de l'applicateur appropriée en fonction du poids du chat.

Poids du chat	Volume d'une dose (mL)	Éসাfoxolaner (mg)	Éprinomectine (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	Association appropriée d'applicateurs			

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Choisir la taille de l'applicateur appropriée en fonction du poids du chat.

1. Utiliser une paire de ciseaux pour découper la plaquette thermoformée en suivant la ligne pointillée.
2. Puis retirer le film.
3. Sortir l'applicateur de l'emballage et le tenir verticalement. Tirer légèrement le piston.
4. Tourner et enlever le bouchon.
5. Ecarter les poils de la ligne médiane du cou, entre la base du crâne et les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de l'applicateur sur la peau et appliquer le contenu entièrement et directement sur la peau en un point. Le produit doit être appliqué sur peau sèche, sur une zone où le chat ne peut pas se lécher. Chez les races à poils longs, faire particulièrement attention pour s'assurer que le produit soit appliqué directement sur la peau et non sur les poils afin de garantir une efficacité optimale.

6. Se laver les mains après utilisation.

Calendrier de traitement :

Une dose unique de produit doit être appliquée pour le traitement des infestations par les puces et/ou tiques et/ou de la gale auriculaire, et le traitement concomitant des nématodes gastro-intestinaux et/ou pulmonaires, et/ou vésicaux, et des cestodes. La nécessité et la fréquence de retraitement(s) doit être conforme à la prescription vétérinaire et prendre en compte la situation épidémiologique locale et le mode de vie de l'animal (accès à l'extérieur).

Voir aussi rubrique « mise(s) en garde particulière(s) »

Zone non endémique de la dirofilariose ou des vers pulmonaires félins :

Les chats non exposés à un risque permanent d'infection aux filaires adultes ou aux vers pulmonaires félins doivent être traités suivant le schéma prescrit par le vétérinaire adapté à chaque cas particulier en matière de réinfection/ infestation par les parasites. Par ailleurs, un produit à spectre étroit doit être utilisé pour assurer un traitement durable contre ces parasites.

Zone endémique de la dirofilariose :

Les chats vivant dans une zone endémique de dirofilariose et connus pour être des chasseurs, peuvent être traités tous les mois afin d'assurer à la fois la prévention de la dirofilariose et le traitement d'une potentielle réinfection par les cestodes. Par ailleurs, un produit à spectre étroit devrait être utilisé pour la suite du traitement.

La prévention de la dirofilariose par destruction des larves de *Dirofilaria immitis* doit commencer dans le mois suivant la première exposition suspectée aux moustiques et doit se poursuivre jusqu'à un mois après la dernière exposition aux moustiques.

Zones endémiques des vers pulmonaires félins :

Les chats à risque (comportement de chasseur) vivant dans des zones endémiques peuvent être traités tous les mois afin de diminuer l'implantation de vers pulmonaires adultes responsables d'aelurostrongylose clinique et de traiter de potentielles re-infestations par des cestodes. Par ailleurs, un produit à spectre étroit doit être utilisé pour le traitement suivant.

Traitement des vers pulmonaires : Du fait de la période de transit des larves L1 des poumons jusqu'au tube digestif, peu ou pas d'effet est attendu sur l'excrétion des larves L1 d'*A. abstrusus* dans les fèces dans les 2 semaines environ suivant le traitement. Le comptage des larves fécales pour contrôler l'efficacité du traitement (et la décision sur la nécessité d'un second traitement avec un produit à spectre étroit) doit donc être effectué au plus tôt deux semaines après le traitement.

Gale auriculaire :

Pour la gale auriculaire, demander un examen vétérinaire supplémentaire 4 semaines après le traitement afin de déterminer si un autre traitement avec un produit à spectre plus étroit est nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les applicateurs non utilisés dans le blister d'origine de façon à protéger le contenu de la lumière.

Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Lors de l'application du médicament vétérinaire, une attention particulière doit être portée chez les races à poils longs pour s'assurer qu'il est appliqué directement sur la peau et non sur les poils, ce qui pourrait diminuer la biodisponibilité des substances actives.

Il est nécessaire que les tiques et les puces aient commencé leur repas sur le chat pour être exposés à l'ésofexolaner, par conséquent le risque de maladie transmise par les arthropodes ne peut pas être exclu.

Les chats vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, ou ceux qui ont voyagé dans des zones endémiques, peuvent être infestés par des filaires adultes. Même si le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité aux chats infestés par des filaires adultes, aucun effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis* n'a été établi. Ainsi, il est recommandé que tous les chats âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de dirofilariose, soient soumis à des tests de détection d'infestation par des filaires adultes avant administration du médicament vétérinaire pour la prévention de la dirofilariose.

Une ré-infestation par les vers plats peut se produire à moins de gérer les hôtes intermédiaires tels que les puces et les souris. Il est donc recommandé d'effectuer un suivi à la fin du traitement contre les vers plats ou la dirofilariose.

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

La résistance des parasites à une classe particulière d'antiparasitaires incluse dans la composition d'une association médicamenteuse peut se développer après l'utilisation répétée d'antiparasitaires de ces classes sur une longue période. Le vétérinaire traitant peut vous donner les informations relatives à la sensibilité actuelle des parasites.

Eviter de shampooiner l'animal dans les 2 jours suivant l'application du produit parce que l'efficacité du produit dans ce cas n'a pas été testé.

Pour réduire la ré-infestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chats du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent aussi être traités avec un médicament approprié.

Tous les stades des puces peuvent infester le panier du chat, son lieu de couchage et ses zones régulières de repos comme les tapis et les canapés. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit approprié pour l'environnement et aspirées régulièrement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pour application spot-on uniquement. Ne pas injecter, ne pas administrer par voie orale ni par toute autre voie. Éviter tout contact avec les yeux du chat. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un vétérinaire.

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de peau que le chat ne peut pas lécher : la ligne médiane du cou, entre la base du crâne et les omoplates. S'assurer que les animaux ne peuvent pas se lécher entre eux jusqu'à ce que la zone traitée ne soit plus visible. L'ingestion du médicament vétérinaire peut donner lieu à une salivation excessive.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chatons âgés de moins de 8 semaines. Le médicament doit être utilisé chez les chats pesant au moins de 0,8 kg et âgés d'au moins 8 semaines.

Le médicament vétérinaire doit être exclusivement utilisé lorsqu'une infestation mixte est confirmée ou lorsque les chats ont un risque significatif d'avoir une infestation mixte avec des ectoparasites et des nématodes (incluant la prévention de la dirofilariose) et qu'un traitement simultané contre les vers plats est indiqué. En l'absence de risque de co-infestation, l'utilisation d'un antiparasitaire à spectre plus étroit doit être considéré en première intention.

Le fondement pour la prescription et la fréquence d'utilisation doit être adapté aux besoins individuels du chat, basé sur l'évaluation clinique, le style de vie de l'animal et la situation épidémiologique locale

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

(y compris les risques zoonotiques, le cas échéant) pour traiter exclusivement les infestations ou risques d'infestation mixtes.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé sur d'autres chats sans avoir consulté un vétérinaire au préalable.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme et est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). En cas d'échinococcose, des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être suivies. Consulter des experts ou des instituts de parasitologie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Se laver les mains immédiatement après utilisation.

Les applicateurs usagés doivent être immédiatement éliminés et ne pas être laissés à la vue ou à la portée des enfants.

Éviter de toucher le contenu de l'applicateur avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation des yeux, qui peut être grave dans des cas exceptionnels. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'utilisation de lentilles de contact, les enlever après les 5 premières minutes, puis continuer de rincer. Demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

S'assurer que la zone d'application n'est plus visible avant de la toucher. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application ne soit plus visible et il n'est pas recommandé que les animaux récemment traités dorment avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants. Il est recommandé de traiter les animaux dans la soirée afin de réduire le contact avec des personnes après traitement.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'ésafoxolaner, l'éprinomectine, au praziquantel ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes doivent porter des gants pendant l'administration afin d'éviter tout contact direct avec le produit.

Gestation et lactation :

Peut être utilisée chez les chattes reproductrices, gestantes et allaitantes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chats mâles reproducteurs. Les études de laboratoires sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables dus

aux substances actives sur les capacités reproductrices chez les males. Chez les males reproducteurs, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'innocuité a été démontrée pour des doses allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée chez des chatons en bonne santé âgés de 8 semaines et plus, traités jusqu'à 6 fois à 4 semaines d'intervalles. À 3 fois la dose maximale recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé. À 5 fois la dose maximale recommandée, un seul effet indésirable neurologique grave a été observé après le troisième traitement et de manière réversible après avoir lavé le site d'application, pris des mesures d'urgence et administré un traitement par le vétérinaire. Chez quelques animaux, à 5 fois la dose maximale recommandée, des zones cutanées rouge foncé ont été observées aux sites d'application.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. NexGard® Combo ou les applicateurs vides ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

14.03.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'ésafoxolaner tue les puces avant la production des œufs et prévient ainsi le risque de contamination de l'habitation.

Les applicateurs spot-on disponibles dans les conditionnements suivants :

Boîte en carton contenant 3 plaquettes d'1 applicateur (0,3 ml chacun).

Boîte en carton contenant 3 plaquettes d'1 applicateur (0,9 ml chacun).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68'382

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.