

PRZENIEŚ OCHRONĘ PRZED PASOŻYTAMI NA WYŻSZY POZIOM.

NexGard
SPECTRA®

NexGard
COMBO®

Ochrona przed pasożytami typu “2 w 1”
dla psów i kotów





OCHRONA PRZED PASOŻYTAMI, KTÓRĄ PSY PREFERUJĄ^{1,2}

NexGard SPECTRA® to łatwa do zapamiętania, miesięczna ochrona, która oferuje najszersze spektrum ochrony* przed pasożytami zewnętrznymi i wewnętrznymi, w jednym podaniu - w formie smacznej i preferowanej przez psy tabletki o aromacie duszonej wołowiny.

NexGard SPECTRA® zapewnia zaawansowaną, kompleksową ochronę i wygodę, którą cenią sobie opiekunowie psów.

- ✓ Na bazie dwóch zaufanych i sprawdzonych substancji czynnych: afoksolaneru i oksymu milbemycyny
- ✓ Możliwe podawanie z jedzeniem i bez
- ✓ Bez zawartości białka zwierzęcego³ – rozwiązanie przyjazne dla psów z alergiami na białka pochodzenia zwierzęcego
- ✓ Do stosowania u suk w okresie rozrodczym, w ciąży i w czasie laktacji
- ✓ Pięć zakresów masy ciała umożliwia łatwe dostosowanie do psów i szceniąt każdej wielkości

OCHRONA TYPU "JEDNA I GOTOWE" DLA PSÓW



PCHŁY



KLESZCZE



NUŻEŃCE,
ŚWIERZBOWCE
USZNE I DRAŻĄCE



TĘGORYJCE,
GLISYTY
I WŁOSOGŁÓWKI



NICIENIE
SERCOWE



NICIENIE
PŁUCNE



NICIENIE
OCZNE

SPRAWDZONE ROZWIĄZANIE DLA KOTÓW

NexGard® COMBO to łatwa do zapamiętania, miesięczna ochrona, która oferuje najszersze spektrum ochrony** przed pasożytami zewnętrznymi i wewnętrznymi (włączając tasiemce), w jednym miejscowym podaniu przy użyciu profesjonalnego, precyzyjnego i unikatowego aplikatora zapewniającego wygodę stosowania.

NexGard® COMBO oferuje kompleksową i szeroką ochronę przed pasożytami, w tym zwalczanie tasiemców, w jednym, łatwym do zastosowania miejscowym podaniu.

- ✓ Innowacyjne połączenie esafoksolaneru, eprynomektyny i prazykwantelu
- ✓ Przyjazny dla kotów aplikator, certyfikowany przez ISFM "Easy-to-Give"
- ✓ Miejscowe stosowanie, które zapewnia skuteczność ogólnoustrojową
- ✓ Możliwość stosowania u kotek przeznaczonych do rozrodu, w ciąży i w czasie laktacji
- ✓ Dwa zakresy masy ciała umożliwiają łatwe dostosowanie do kotów i kociąt każdej wielkości

OCHRONA TYPU "JEDNA I GOTOWE" DLA KOTÓW



PCHŁY



KLESZCZE



ŚWIERZBOWCE
USZNE I DRAŻĄCE



TASIEMCE



TĘGORYJCE
I GLISYTY



NICIENIE
SERCOWE



NICIENIE
PŁUCNE



NICIENIE PĘCHERZA
MOCZOWEGO

Ochrona, którą możesz wdrożyć i kontynuować od pierwszej wizyty.

NexGard SPECTRA® jest wskazany do stosowania od 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała co najmniej 1.35 kg.

NexGard® COMBO jest wskazany do stosowania od 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała co najmniej 0.8 kg



NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO: NexGard Spectra 9 mg/2 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów 1,35-3,5 kg. NexGard Spectra 19 mg/4 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >7,5-15 kg. NexGard Spectra 38 mg/8 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >7,5-15 kg. NexGard Spectra 75 mg/15 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >15-30 kg. NexGard Spectra 150 mg/30 mg tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >30-60 kg. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletki do rozgryzania i zucia. Marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i zucia dla psów 1,35-3,5 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >3,5-7,5 kg, dla psów >7,5-15 kg i dla psów >15-30 kg oraz dla psów >30-60 kg). SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każda tabletki do rozgryzania i zucia zawiera: Substancja czynne: NexGard Spectra Tabletki do rozgryzania i zucia dla psów 1,35-3,5 kg, 9,375 Afoksolaner [mg], 1,875 Oksym milbemecyn [mg]; NexGard Spectra Tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >3,5-7,5 kg, 18,75 Afoksolaner [mg], 3,75 Oksym milbemecyn [mg]; NexGard Spectra Tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >7,5-15 kg, 37,50 Afoksolaner [mg], 7,50 Oksym milbemecyn [mg]; NexGard Spectra Tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >15-30 kg, 75,00 Afoksolaner [mg], 15,00 Oksym milbemecyn [mg]; NexGard Spectra Tabletki do rozgryzania i zucia dla psów >30-60 kg, 150,00 Afoksolaner [mg], 30,00 Oksym milbemecyn [mg]. WSKAZANIA: Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem przez pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego wskazania stosowania przeciwko kleszczom, pchłom lub roztocom i jednemu lub więcej innym pasożytom docelowym. Pasożyty zewnętrzne: Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i trwałe działanie eliminujące przez okres 5 tygodni. Produkt może być wykorzystywany w ramach strategii leczenia alergicznego pchłego zapalenia skóry (APZS). Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i trwałe działanie eliminujące pasożyty przez okres 4 tygodni. Pchły i kleszcze muszą przyczepić się do żywiciela i rozpocząć żywienie, aby być narażone na działanie substancji czynnej. Leczenie inwazji (powodowanej przez *Dermodes canis*). Leczenie świerzbowca skórno-głównego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*). Leczenie inwazji roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*). Nicienie żołądkowo-jelitowe: Leczenie inwazji dorosłych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych z gatunków: glisty (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), tęgorybce (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) oraz włośnogłówki (*Trichuris vulpis*). Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis* przy podaniu i 1 raz w miesiącu. Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia stadium larwalnym (L5) i dorosłymi formami *Angiostrongylus vasorum*) przy podaniu 1 raz w miesiącu. Zapobieganie rozwojowi tarczaki (inwazji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda* przy podaniu 1 raz w miesiącu. PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. DROGA PODAWANIA I DAWKOWANIE: Podanie doustne. Dawkowanie: Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 2,50-6,94 mg/kg afoksolaneru i 0,50, 1,39 mg/kg oksymu milbemecyn z następującymi wytycznymi: masa ciała [kg] 1,35-3,5 – ilość tabletek: 1 [NexGard Spectra 9 mg/2 mg]; masa ciała [kg] >3,5-7,5 – ilość tabletek: 1 [NexGard Spectra 19 mg/4 mg]; masa ciała [kg] >7,5-15,0 – ilość tabletek: 1 [NexGard Spectra 38 mg/8 mg]; masa ciała [kg] >15,0-30,0 – ilość tabletek: 1 [NexGard Spectra 75 mg/15 mg]; masa ciała [kg] >30,0-60,0 – ilość tabletek: 1 [NexGard Spectra 150 mg/30 mg]. Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy użyć właściwego pojęcia tabletek do rozgryzania i zucia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletek do rozgryzania i zucia nie należy dzielić. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności. Sposób podania: Tabletki do rozgryzania i zucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem. Schemat leczenia: Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia. Leczenie inwazji pcheł i kleszczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych: Weterynaryjny produkt leczniczy może być użyty jako element sezonowego leczenia inwazji pcheł i kleszczy (jako zamiennik monowalentnego produktu przeciw pchłom i kleszczom) u psów ze zdiagnozowaną jednoczesną inwazją nicieniami żołądkowo-jelitowymi. Pojedyncze użycie jest skuteczne przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym. Leczenie inwazji (powodowanej przez *Dermodes canis*): Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu, do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeszkrobów skóry w odstępie miesiąca. Niektóre ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego komiesiecznego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter choroby, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe. Leczenie świerzbowca skórno-głównego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeszkrobów skóry. Leczenie roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*): Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie ponownego badania w miesiąc po pierwszym leczeniu, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki. Zapobieganie robaczycy serca: Weterynaryjny produkt leczniczy eliminuje larwy *Dirofilaria immitis* do 1 miesiąca po ich przeniesieniu przez komara, dlatego też weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w regularnych miesięcznych odstępach w sezonie występowania komarów począwszy od miesiąca, w którym zwierzę mogło pierwszy raz mieć kontakt z komarami. Leczenie powinno być kontynuowane do jednego miesiąca po ostatniej ekspozycji na komara. Zaleca się rutynowe stosowanie produktu w tym samym dniu każdego miesiąca. Zastępując inny produkt zapobiegający robaczycy serca weterynaryjnym produktem leczniczym należy go wprowadzić w dniu, w którym miał zostać podany poprzedni produkt. Psy z terenów endemicznych robaczycy serca, lub te które przewieziono na takie tereny mogą być nosicielami dorosłych postaci nicieni sercowych. Efekt terapeutyczny przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis* nie został określony. Dlatego też zaleca się kontrolę występowania dorosłych postaci nicieni sercowych u wszystkich psów 8 miesięcznych lub starszych pochodzących z terenów endemicznych występowania pasożyta przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do zapobiegania inwazji. Zapobieganie angiostrongylozie (nicieni płucny): Na terenach endemicznych, regularne komiesieczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego redukuje poziom zakażenia serca i płuc stadium larwalnym (L5) i dorosłymi postaciami *Angiostrongylus vasorum*. Zapobieganie tarczaki: Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu zapobiega rozwojowi infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE: Psy: niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt): wymioty¹, biegunka¹, letarg¹, anoreksja¹, świąd¹; bardzo rzadko (<1 zwierze/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): rumień, objawy neurologiczne (drgawki, ataksja i drżenie mięśni).¹ Na ogół samoograniczające i krótkotrwałe. SPECJALNE OSTRZEŻENIA: Pchły i kleszcze muszą rozpocząć żywienie się na gospodarzu aby ulać ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji opasnościowych chorób zakaźnych. Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odciążające od infekcji podanych w CHPLW może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych. W przypadku braku ryzyka współzarażenia pasożytami zewnętrznymi i wewnętrznymi należy stosować produkt o wyższym spektrum działania. Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami, roztocznami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi, i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt. Według doniesień *Ancylostoma ceylanicum* jest gatunkiem endemicznym występującym jedynie w Azji Południowo-Wschodniej, Chinach, Indiach, Japonii, niektórych wyspach Pacyfiku, Australii, Półwyspie Arabskim, Republice Południowej Afryki i Ameryce Południowej. Utrzymanie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest szczególnie istotne w kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu obniżenia ryzyka rozwoju oporności zaleca się wykonywanie u psów testu na obecność antygenu i mikrofilarii obecných we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegającego. Leczeniu powinny być poddane wyłącznie zwierzęta zdrowe. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Ze względu na brak dostępných danych, zastosowanie produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 1,35 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynaryjnego. Psy z terenów endemicznych robaczycy serca powinny być poddane badaniu na obecność nicieni sercowych przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku eliminującego dorosłe postacie pasożyta u zainfekowanych psów. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wskazany do eliminacji mikrofilarii. U psów rasy collie lub ras pokrewnych należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Potknijęty produkt może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe; Tabletki należy przechowywać w blistrach do momentu użycia, a blistry w pudełkach farmaceutycznych. W razie przypadkowego poknięcia, zwłaszcza u dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przedstawić mu ulotkę lub opakowanie produktu; Umyć ręce po zastosowaniu produktu; Umyć ręce po zastosowaniu produktu; STOSOWANIE W CIĄŻY, PODCZAS LAKTACJI LUB W OKRESIE NIEŚNÓŚCI: CIĄŻA i laktacja: Może być stosowany u suk w okresie ciąży i laktacji. Płodność: Może być stosowany u suk w okresie rozrodczym. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. U samców psów w okresie rozrodczym, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynaryjnego oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samców. INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI: Oksym milbemecyn jest substratem dla P-glikoproteiny (P-gp) i dlatego też może wchodzić w interakcje z innymi substancjami P-gp (np. digoksyną, dokorybunolą) lub innymi makrocyklicznymi laktonami. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może podwyższyć toksyczność. NAZWA I PODEMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy. ADRES PRZEDSTAWICIELA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa, tel. 22 699 06 99. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: EU/2/14/177/001-025. WYDAWANY NA RECEPTĘ WETERYNARYJNĄ - Rp. DATA AKTUALIZACJI SKRÓCONEJ INFORMACJI O LEKU: Październik 2023.

NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO: NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów < 2,5 kg. NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5 - 7,5 kg. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Roztwór do nakrapiania. Roztwór przezroczysty, bezbarwny od jasno żółtego do jasno brązowego. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każda pojedyncza dawka aplikatora zawiera: Substancja czynne: NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 0,8 - <2,5 kg: Objętość pojedynczej dawki (ml): 0,3; Esafoksolaner [mg]: 3,60; Eprymonektyna [mg]: 1,20; Prazykwantel [mg]: 24,90; NexGard Combo roztwór do nakrapiania dla kotów 2,5 - <7,5 kg: Objętość pojedynczej dawki (ml): 0,9; Esafoksolaner [mg]: 10,80; Eprymonektyna [mg]: 3,60; Prazykwantel [mg]: 74,70. WSKAZANIA LECZNICZE DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT: Stosowanie u kotów z lub zagrożonych mieszaną inwazją tasiecmów, nicieni i pasożytów zewnętrznych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie do jednoczesnego zwalczania wszystkich trzech grup pasożytów. Pasożyty zewnętrzne: Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw pchłom przez jeden miesiąc. Produkt może być wykorzystywany w ramach leczenia i kontroli alergicznego pchłego zapalenia skóry (APZS). Leczenie inwazji kleszczy. Jednorazowe podanie zapewnia natychmiastową i trwałą aktywność bójczą przeciw kleszczom *Ixodes scapularis* przez jeden miesiąc i przez 5 tygodni przeciw *Ixodes ricinus*. Trwała aktywność bójczą przeciw kleszczom w okresie 7 dni do pięciu tygodni po leczeniu przeciw *Rhipicephalus sanguineus*. Trwała aktywność bójczą przeciw kleszczom w okresie 7 dni do czterech tygodni po leczeniu przeciw *Ixodes hexagonus*. Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*). Leczenie świerzbu drażniącego kocięgo (wywołanego przez *Notoedres cati*). Tasiecmie żołądkowo-jelitowe: Leczenie inwazji tasiecmów (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* i *Joyeuxiella fuhrmanni*). Nicienie: Nicienie żołądkowo-jelitowe: Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L3, L4 i postaci dojrzałych *Toxocara cati*, larw L4 i postaci dojrzałych *Ancylostoma tubaeforme* i *Ancylostoma ceylanicum* oraz postaci dojrzałych *Toxascaris leonina* i *Ancylostoma braziliense*). Nicienie sercowo-płucne: Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*) przez jeden miesiąc. Leczenie inwazji kociich nicieni płucnych (larwy L4 i postaci dorosłych *Troglostrongylus brevior*, larwy L3 i L4 oraz postaci dorosłych *Aelurostrongylus abstrusus*). Zapobieganie aelurostrongylozie (przez redukcję poziomu infekcji larwami L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*). Nicienie układu moczowego: Leczenie inwazji nicieni układu moczowego (*Capillaria plica*). PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. DROGA PODAWANIA I DAWKOWANIE: Przez nakrapianie. Dawkowanie: Zalecane minimalne dawki wynoszą 1,44 mg dla esafoksolaneru, 0,48 mg dla eprymonektyny oraz 10 mg dla prazykwantelu na kg masy ciała. W zależności od masy ciała kota należy wybrać właściwy rozmiar aplikatora. Masa ciała: 0,8 - <2,5 kg: Objętość pojedynczej dawki (ml): 0,3; Esafoksolaner [mg]: 3,60; Eprymonektyna [mg]: 1,20; Prazykwantel [mg]: 24,90; Masa ciała kota: 2,5 - <7,5 kg: Objętość pojedynczej dawki (ml): 0,9; Esafoksolaner [mg]: 10,80; Eprymonektyna [mg]: 3,60; Prazykwantel [mg]: 74,70. Masa ciała kota: 7,5 kg: Odpowiednie połączenie aplikatorów. Sposób podania: 1. Przeciąż nożyczkami blistr wzdłuż przerywanej linii a następnie zerwać nakrywkę. 2. Wyjąć aplikator z blistra i trzymać go w pozycji pionowej. 3. Wyjąć aplikator z blistra i skierować go gumowym kapsłem do góry. Przyciągnąć umiarkowanie kciukiem do tyłu (około 1 cm). Należy uważać, aby nie wyjąć kota. 4. Odkręcić i zdjąć kapsel zabezpieczający. 5. Rozsunąć sierść na grzbiecie zwierzęcia u nasady szyi pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami tak aby skóra stała się widoczna. Dotknąć końcówką aplikatora do skóry a następnie powoli wycisnąć całą zawartość aplikatora bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Produkt należy nakładać na suchą skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać. U ras długowłosych należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby produkt nakładać na skórę, a nie na sierść, aby zapewnić optymalną skuteczność. 6. Po użyciu należy umyć ręce. Schemat leczenia: Należy podać jedną dawkę produktu w celu leczenia inwazji pcheł i/lub kleszczy i/lub roztoczy przy jednoczesnym leczeniu inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicieni płucnych i/lub nicieni pęcherza moczowego i inwazji tasiecmów. Ponowne zastosowania oraz ich częstotliwość powinna zostać skonsultowana z lekarzem weterynaryjnym oraz powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia (np. zwierzęta wychodzące). Patrz również część 3.5. Obszary bez endemicznego występowania dirofilariozy lub kociich nicieni płucnych: Koty nie narażone na stałe ryzyko zarażenia dirofilarią lub kocimi nicieniami płucnymi powinny być leczone zgodnie z harmonogramem przepisany przez lekarza weterynaryjnego i dostosowany do każdej indywidualnej sytuacji ponownej infekcji/zarażenia pasożytami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum, aby zapewnić właściwe leczenie odpowiednich pasożytów. Obszary endemicznego występowania dirofilariozy: Koty żyjące na obszarach endemicznych dla robaczycy serca i uznane za myśliwych, mogą być leczone w odstępach miesięcznych, aby zapewnić zarówno odpowiednią profilaktykę robaczycy serca, jak i leczenie potencjalnego ponownego zakażenia tasiecmami. W przeciwnym razie do dalszego leczenia należy użyć produktu o wąskim spektrum. Zapobieganie robaczycy serca poprzez zabijanie larw *Dirofilaria immitis*, powinno rozpocząć się w ciągu 1 miesiąca po pierwszym spodziewanym kontakcie z komarami i kontynuowane przez co najmniej 1 miesiąc po ostatnim kontakcie z komarami. Obszar endemicznego występowania kociich nicieni płucnych: Narażone koty (polujące) żyjące na obszarach endemicznych mogą być leczone w odstępach miesięcznych w celu obniżenia ryzyka rozwoju dorosłych postaci nicieni płucnych wywołujących kliniczne objawy aelurostrongylozy oraz w celu leczenia potencjalnego ponownego zakażenia tasiecmami. W przeciwnym razie należy zastosować produkt o wąskim spektrum działania. Leczenie inwazji nicieni płucnych: w ciągu około 2 tygodni po leczeniu larw L1 *A. abstrusus* nie występują lub występują w niewielkiej ilości w odchodach ze względu na okres ich przejścia z płuc do przewodu pokarmowego. Dlatego też szacowanie ilości larw w odchodach w celu określenia skuteczności leczenia i podjęcia decyzji o konieczności ponownego leczenia produktów o wąskim spektrum działania powinna się odbyć nie wcześniej niż po upływie dwóch tygodni. Roztocza uszne: W przypadku roztoczy usznych należy stosować je do lekarza weterynaryjnego 4 tygodnie po leczeniu, aby ustalić, czy konieczne jest dodatkowe leczenie produktem o wąskim spektrum działania. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE: Koty: niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt): nadmierne ślinienie¹, biegunka¹, wymioty¹, tęśnienie¹, świąd w miejscu podania¹, ospałość¹, anoreksja¹ i/lub reakcje łagodnie, krótkotrwałe i samoistnie przemijające, ²przemijające SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Roztwór wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać w postaci iniekcji, nie podawać doustnie ani żadną inną drogą. Unikać kontaktu z oczami kota. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je natychmiast czystą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem weterynaryjnym. Ważne jest aby weterynaryjny produkt leczniczy został nałożony na skórę w miejscu, z którego kot nie może go zlizać: na szyi, w linii środkowej pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Dopilnować, aby zwierzęta nie lizały się wzajemnie, dopóki leczony obszar nie będzie już zauważalny. Zauważono, że pokknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego wywołuje ślinienie. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało potwierdzone u kociąt poniżej 8 tygodni życia. Produkt można stosować u kotów o masie ciała co najmniej 0,8 kg i/lub powyżej 8 tygodnia życia. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być używany wyłącznie w przypadku potwierdzonych inwazji mieszaných, lub w przypadkach znaczącego ryzyka wystąpienia mieszanę inwazji pasożytów zewnętrznych i nicieni (w tym do zapobiegania robaczycy serca) oraz w przypadkach wskazania do jednoczesnego leczenia tasiecmami. W przypadku braku ryzyka wystąpienia inwazji mieszanę należy rozważyć zastosowanie w pierwszej kolejności leków przeciwpasożytniczych o wąskim spektrum działania. Decyzja o zastosowaniu i częstotliwości podawania produktu powinna być podjęta po analizie indywidualnych potrzeb kota, w oparciu o ocenę kliniczną, z uwzględnieniem stylu życia zwierzęcia i lokalnej sytuacji epidemiologicznej (włączając ryzyko wystąpienia zoonoz, jeśli jest to istotne) tak aby dotyczyło wyłącznie przypadków mieszaných inwazji/ryzyka wystąpienia mieszaných inwazji. Nie należy bez wcześniejszej oceny weterynaryjnej stosować leczenia u innych kotów. Powtórne leczenie powinno się ograniczać do indywidualnych przypadków (wyłączne dotyczące leczenia podane w części 3.9) i zachowaniem minimalnego odstępu 4 tygodni między podaniami. Bezpieczeństwo nie było oceniane powyżej 6 miesięcy (patrz również części 3.4, 3.10 i 4.2); dlatego też nie zaleca się więcej niż 6 kolejnych podań w ciągu 12-miesięcznego okresu. Echinokokozy stanowią zagrożenie dla ludzi i podlega zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). W przypadku wystąpienia echinokokozy zastosowanie mają specjalne wytyczne dotyczące leczenia, kontroli oraz ochrony osób. Należy również zasięgnąć opinii ekspertów lub instytucji działających w obszarze parazytologii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Nie palić, nie pić ani nie jeść w czasie podawania produktu. Myć ręce bezpośrednio po użyciu produktu. Zużyte aplikatory powinny być zutylizowane bezpośrednio po użyciu i pozostawać w miejscu niedostępnym i niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu zawartości aplikatora ze skórą palców. W przypadku rozlania na skórę należy ją niezwłocznie umyć mydłem i wodą. Produkt może wywołać podrażnienia oka, które w wyjątkowych przypadkach mogą być poważne, a w szczególności z dziećmi. Zaleca się stosowanie produktu wieczorem, aby ograniczyć kontakt z ludźmi po zabiegu. Osoby o znanej nadwrażliwości na esafoksolaner, eprymonektynę lub prazykwantel lub krótkokrwotki z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Ponieważ działanie toksyczne dla płodu i teratogenne są opisane u zwierząt laboratoryjnych po znacznym, codziennym narażeniu na formal glicerol, kobiety w ciąży w czasie podawania produktu powinny nosić rękawiczki, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem. STOSOWANIE W CIĄŻY, PODCZAS LAKTACJI LUB W OKRESIE NIEŚNÓŚCI: CIĄŻA i laktacja: Może być stosowany u kotek w okresie ciąży i laktacji. Płodność: Może być stosowany u kotek przeznaczonych do rozrodu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone dla samców rozrodczych. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały dowodów na wystąpienie działań niepożądanych substancji czynnych na zdolność rozrodczą samców. Do stosowania u samców rozrodczych jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynaryjnego oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI LUB INNE RODZAJE INTERAKCJI: Nieznane. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, 55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy. ADRES PRZEDSTAWICIELA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa, tel. 22 699 06 99. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: EU/2/20/267/001-009. PRODUKT LECZNICZY WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA - Rp. DATA AKTUALIZACJI SKRÓCONEJ INFORMACJI O LEKU: Październik 2024.

* Na podstawie aktualnych zapisów w drukach CHPLW doustnych leków przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym dla psów (z wyłączeniem tasiecm) na bazie izoksazoliny. 2025.02.
** Na podstawie aktualnych zapisów w drukach CHPLW leków przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym dla kotów na bazie izoksazoliny. 2025.02.
Drag et al., (2022). Safety of oral afoxolaner formulated with or without milbemecyn oxime in homozygous MDR1-deficient collie dogs. J Vet Pharmacol Therap. 00:1-7.

¹ Perier N, Carithers DS, Everett WR, et al. Preference of Dogs between Two Oral Formulations of Endectoparasitides: Nexgard SPECTRA® (Afoxolaner and Milbemecyn Oxime) and Simparica Trio™ (Sarolaner, Moxidectin and Pyrantel). *Open Journal of Veterinary Medicine*. 2020;10:155-16.
² Perier N, Carithers DS, Everett WR, et al. Preference in Dogs of Two Oral Endectoparasiticide Formulations: Nexgard SPECTRA® (Afoxolaner and Milbemecyn Oxime) and Credelio® Plus (Lotilaner and Milbemecyn Oxime). *Open Journal of Veterinary Medicine*. 2021;11: 289-298.
³ Zgodnie z zapisami w druku CHPLW leku Nexgard SPECTRA®.