

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες < 2,5 kg
 NexGard Combo διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) για γάτες 2,5-7,5 kg
 esafloxolaner, eprinomectin, praziquantel

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
 55216 Ingelheim/Rhein - Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή εφαρμογής διαλύματος spot-on αποδίδει:

Δραστικά συστατικά:

| Nexgard Combo | Όγκος μονάδας δόσης (ml) | Esafoxolaner (mg) | Eprinomectin (mg) | Praziquantel (mg) |
|------------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Γάτες 0,8-2,5 kg | 0,3 | 3,60 | 1,20 | 24,90 |
| Γάτες 2,5-7,5 kg | 0,9 | 10,80 | 3,60 | 74,70 |

Έκδοχα:

Butylhydroxytoluene (E321) 1 mg/ml.

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).

Διαυγές, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο προς ανοιχτό καστανόχρουν διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές μολύνσεις από κεστώδη, νηματώδη και εξωπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά, όταν στοχεύονται και οι τρεις ομάδες παρασίτων ταυτόχρονα.

Εξωπαράσιτα

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των ψύλλων για ένα μήνα.

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες. Μία θεραπεία προσφέρει άμεσο και συνεχές αποτέλεσμα εξάλειψης των κροτώνων ενάντια στο *Ixodes scapularis* για ένα μήνα και ενάντια στο *Ixodes ricinus* για πέντε εβδομάδες.

- Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*).

- Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).

Κεστώδη

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ταινίες (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* και *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Νηματώδη

- Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) για ένα μήνα.

- Θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L3, L4 και ώριμες μορφές της *Toxocara cati*, pronύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές των *Ancylostoma tubaeforme* και *Ancylostoma ceylanicum* και ώριμες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Ancylostoma braziliense*).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων από πνευμονικά παράσιτα της γάτας (προνύμφες του σταδίου L4 και ώριμες μορφές *Troglostrongylus brevior*, pronύμφες των σταδίων L3, L4 και ώριμες μορφές *Aelurostrongylus abstrusus*).

- Πρόληψη της παρασίτωσης από στρόγγυλους της γάτας (με μείωση του επιπέδου παρασίτωσης με pronύμφες του σταδίου L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*).

- Θεραπεία των παρασιτώσεων του ουροποιητικού (*Capillaria plica*).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Υπερσελόρροια, διάρροια, δερματικές αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (αλωπεκία, κνησμός) στο σημείο εφαρμογής, ανορεξία, λήθαργος και πρόκληση εμέτου παρατηρήθηκαν σπάνια σε κλινικές μελέτες σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση. Είναι κατά κύριο λόγο ήπιες αντιδράσεις, μικρής διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκείμενο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για τοπική εφαρμογή στο δέρμα (επίχυση σε σημείο).



Δοσολογία:

Οι προτεινόμενες ελάχιστες δόσεις είναι 1,44 mg esafloxolaner, 0,48 mg eprinomectin και 10 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε το μέγεθος της συσκευής εφαρμογής που ταιριάζει στο σωματικό βάρος της γάτας (0,3 ή 0,9 ml, βλ. παράγραφο «σύνθεση σε δραστική(ες) ουσία(ες) και άλλα συστατικά»).

1. Χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι, για να κόψετε το blister κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής.

2. Στη συνέχεια, απομακρύνετε το κομμένο τμήμα.

3. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία και κρατήστε τη σε όρθια θέση. Τραβήξτε πίσω το έμβολο ελαφρά.

4. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι.

5. Διαχωρίστε το τρίχωμα στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων, έως ότου το δέρμα να είναι ορατό. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής εφαρμογής στο δέρμα και εφαρμόστε όλο το περιεχόμενο απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα σημείο. Το προϊόν πρέπει να εφαρμοστεί σε στεγνό δέρμα σε περιοχή, που η γάτα δεν μπορεί να γλείψει. Σε μακρύτριχες φυλές, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή του προϊόντος στο δέρμα και όχι επάνω στο τρίχωμα, ώστε να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα.

6. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Για τη θεραπεία παρασίτωσεων από ψύλλους και/ή κρότωνα και/ή ακάρεα και για την ταυτόχρονη θεραπεία νηματωδών και κεστωδών του γαστρεντερικού και/ή του αναπνευστικού και/ή του ουροποιητικού εφαρμόζεται μια μονή δόση του προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα για επαναληπτική(ές) θεραπεία(ες) θα πρέπει να συμβαδίζει με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου (π.χ. πρόσβαση σε εξωτερικούς χώρους).

Βλ. επίσης παράγραφο «ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)».

Περιοχές που δεν είναι ενδημικές για διροφιλαρίωση ή για πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες που δεν εκτίθενται σε μόνιμο κίνδυνο μόλυνσης από διροφιλαρίωση ή από πνευμονικά παράσιτα της γάτας, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με ένα πρόγραμμα που έχει συνταγογραφηθεί από κτηνίατρο και να προσαρμόζεται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση επαναμόλυνσης/επαναπροσβολής από παράσιτα. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση βιώσιμης θεραπείας ενάντια σε σχετικά παράσιτα.

Ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση:

Οι γάτες που ζουν σε ενδημικές περιοχές με διροφιλαρίωση και αναγνωρίζονται ως κυνηγοί θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να διασφαλιστεί τόσο η κατάλληλη πρόληψη της διροφιλαρίωσης όσο και η αντιμετώπιση πιθανής επαναμόλυνσης με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία. Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης με τη θανάτωση των προνυμφών *Dirofilaria immitis* θα πρέπει να ξεκινήσει εντός 1 μηνός μετά την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια και θα πρέπει να συνεχιστεί έως τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια.

Ενδημικές περιοχές με πνευμονικά παράσιτα της γάτας:

Οι γάτες σε κίνδυνο (με κυνηγετική συμπεριφορά), που ζουν σε ενδημικές περιοχές, θα μπορούσαν να λαμβάνουν θεραπεία σε μηνιαία διαστήματα, για να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ενήλικων πνευμονικών παρασίτων, που είναι υπεύθυνα για την κλινική παρασίτωση της γάτας από στρόγγυλους και για να αντιμετωπιστεί πιθανή επαναμόλυνση με κεστώδη. Διαφορετικά, ένα προϊόν με στενό φάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω θεραπεία.

Θεραπεία για τα πνευμονικά παράσιτα: Καμία ή μικρή επίδραση στην απελευθέρωση προνυμφών του σταδίου L1 του *A. abstrusus* στα κόπρανα μπορεί να αναμένεται εντός περίπου 2 εβδομάδων μετά τη θεραπεία λόγω της περιόδου διέλευσης των προνυμφών του σταδίου L1 από τους πνεύμονες μέσω της πεπτικής οδού. Οποιαδήποτε μέτρηση προνυμφών στα κόπρανα για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (και η απόφαση εάν είναι απαραίτητη μια δεύτερη θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος), πρέπει, επομένως, να λαμβάνεται το νωρίτερο μόνο δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Ακάρεα ωτός:

Για ακάρεα ωτός αναζητήστε περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία με προϊόν στενού φάσματος.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε την αχρησιμοποίητη συσκευή εφαρμογής στο αρχικό κουτί, για να προστατευθεί από το φως.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Κατά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μακρύτριχες φυλές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το προϊόν εφαρμόζεται απευθείας στο δέρμα και όχι στο τρίχωμα, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας.

Αποφύγετε το μπάνιο του ζώου με σαμπουάν για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή, καθώς δεν έχει ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος στην περίπτωση αυτή.

Οι κρότωνα και οι ψύλλοι πρέπει να αρχίσουν να θρέφονται από το αίμα της γάτας, για να εκτεθούν στην *sarcoptes*, επομένως ο κίνδυνος μετάδοσης μεταδοτικών νοσημάτων από αρθρόποδα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Γάτες σε περιοχές που ενδημεί η διροφιλαρίωση ή αυτές που έχουν ταξινομηθεί σε ενδημικές περιοχές είναι δυνατό να προσβληθούν από τις ώριμες μορφές του παρασίτου. Αν και το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε γάτες που έχουν προσβληθεί από ενήλικα παράσιτα, δεν έχει τεκμηριωθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενηλίκων *Dirofilaria immitis*. Συνιστάται, ως εκ τούτου, όλες οι γάτες ηλικίας 6 μηνών ή άνω, που ζουν σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα, να εξετάζονται για την πιθανή ύπαρξη μόλυνσης από ενήλικες διροφιλαρίες, προτού υποβληθούν σε θεραπεία με προϊόν για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης.

Η μόλυνση από ταινίες μπορεί να επανεμφανιστεί, αν οι ενδιάμεσοι ξενιστές, όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.λπ. δεν ελεγχθούν αποτελεσματικά. Ορισμένες γάτες με επίμονη μόλυνση με *Joyeuxiella* spp. ή *Dipylidium caninum* μπορούν ωστόσο να εκκολάπτουν μεγάλη ποσότητα νεαρών σκωλήκων, τα οποία μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητα στο προϊόν. Κατά συνέπεια, στην περίπτωση τέτοιων προσβολών συνιστάται μεταθεραπευτική παρακολούθηση.

Η αντίσταση των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών φαρμάκων, που περιλαμβάνονται στο προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Ως εκ τούτου, επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία του είδους ζώου θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα αντίστασης σε μια μελλοντική επιλογή.

Προκειμένου να περιοριστεί η εκ νέου προσβολή από επανεμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η εφαρμογή της θεραπείας σε όλες τις γάτες του σπιτιού. Άλλα ζώα, τα οποία ζουν στο ίδιο σπίτι, θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν θεραπεία με κατάλληλο προϊόν.

Το καλάθι, τα υφάσματα και οι συνήθεις χώροι, στους οποίους αναπαύεται η γάτα, όπως τα χαλιά και τα υφασμάτινα είδη επίπλωσης μπορεί να προσβληθούν από ψύλλους κάθε σταδίου. Σε περίπτωση γενικής παρασίτωσης από ψύλλους και κατά την έναρξη των μέτρων ελέγχου, οι χώροι αυτοί θα πρέπει να απολυμαίνονται κατάλληλα και στη συνέχεια να σκουπίζονται συχνά με ηλεκτρική σκούπα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μόνο για τοπική εξωτερική χρήση. Μη χορηγήσετε με ένεση, μη χορηγήσετε από το στόμα ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια της γάτας. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια αμέσως με καθαρό νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε τη βοήθεια κτηνιάτρου.

Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μια περιοχή του δέρματος, όπου η γάτα δεν μπορεί να γλείψει: στη μέση γραμμή του τραχήλου, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο, έως ότου η περιοχή που έχει υποβληθεί σε αγωγή δεν είναι πλέον αισθητή. Η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει παρατηρηθεί ότι οδηγεί σε υπερσιελόρροια.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων. Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε γάτες βάρους τουλάχιστον 0,8 kg και από την ηλικία των 8 εβδομάδων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αποκλειστικά να χρησιμοποιείται για τη γάτα σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης μικτής μόλυνσης ή σοβαρού κινδύνου τέτοιων μικτής μόλυνσης από εξωπαράσιτα και νηματώδη (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της διροφιλαρίωσης) και όπου η ταυτόχρονη αγωγή κατά των κεστωδών ενδείκνυται. Σε απουσία του κινδύνου μικτών παρασιτώσεων, η χρήση ενός παρασιτοκτόνου στενού φάσματος θα πρέπει να εξετάζεται ως μια θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η συνταγογράφηση και η συχνότητα χρήσης θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στις ατομικές ανάγκες της γάτας, βασισμένη στην κλινική γνωμάτευση, στον τρόπο ζωής του ζώου και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση (συμπεριλαμβανομένου και του κινδύνου για ζωνοδόους, όταν υπάρχουν), προκειμένου να αντιμετωπιστούν αποκλειστικά καταστάσεις μικτών μόλυνσεων/κινδύνου μόλυνσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλες γάτες χωρίς προηγούμενη κτηνιατρική γνώμη.
Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να περιορίζονται σε περιορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις (βλ. παράγραφο «οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» για οδηγίες θεραπείας) με το ελάχιστο διάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε πέρα από τους 6 μήνες (βλέπε επίσης παραγράφους «ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου» και «υπερδοσολογία»). Ως εκ τούτου, δε συνιστάται να χορηγούνται περισσότερες από 6 διαδοχικές θεραπείες εντός περιόδου 12 μηνών.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι ένα νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, θα πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία, την παρακολούθηση και για την προστασία των ατόμων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν πρέπει να καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές εφαρμογής πρέπει να απορρίπτονται άμεσα και να τοποθετούνται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αποφύγετε την επαφή του περιεχομένου της συσκευής εφαρμογής με τα δάκτυλα. Εάν αυτό προκύψει, ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, που μπορεί να είναι σε εξαιρετικές περιπτώσεις σοβαρός. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών, ξεπλύνετε τα μάτια άμεσα και προσεκτικά με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν φοράτε, μετά τα πρώτα 5 λεπτά και συνεχίστε το ξέπλυμα. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το φάρμακο δεν είναι πλέον αισθητή, πριν έρθετε εκ νέου σε επαφή με την περιοχή εφαρμογής. Τα παιδιά δε θα πρέπει να επιτρέπεται να παίζουν με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, μέχρι η περιοχή εφαρμογής να μην είναι πλέον αισθητή και συνιστάται τα ζώα στα οποία έχει προσφάτως χορηγηθεί αγωγή να μην κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες, ιδιαίτερα με τα παιδιά. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ, για να μειωθεί η επαφή με ανθρώπους μετά τη θεραπεία.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην esafloxolaner, στην eprinomectin, στην praziquantel ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεδομένου ότι περιγράφονται εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε πειραματόζωα έπειτα από σημαντική καθημερινή έκθεση σε glycerol formal, οι έγκυοι θα πρέπει να φορούν γάντια κατά τη διάρκεια της χορήγησης, για να αποφύγουν την άμεση επαφή με το προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής, εγκύους και θηλάζουσες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε γάτους αναπαραγωγής. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίλους δε διαπιστώθηκαν ενδείξεις για ανεπιθύμητη επίδραση των δραστικών ουσιών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών. Στα αρσενικά αναπαραγωγής χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ασφάλεια έχει αξιολογηθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, με χορήγηση έως και 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων. Σε δόση ίση με 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε δόση ίση με 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε μια σοβαρή ανεπιθύμητη νευρολογική αντίδραση (αταξία, αποπροσανατολισμός, απάθεια, τρόμος, υποθερμία και διαστολή της κόρης) μετά την τρίτη χορήγηση και ήταν αναστρέψιμη μετά το πλύσιμο του σημείου εφαρμογής, καθώς και έπειτα από επείγοντα μέτρα και συμπτωματική θεραπεία. Σε ορισμένα ζώα παρατηρήθηκαν υποδόριες περιοχές σκούρου κόκκινου χρώματος στα σημεία του δέρματος όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, με δόση 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Το προϊόν ή οι άδειες συσκευές εφαρμογής δεν πρέπει να εισέρχονται στους υδροφόρους ορίζοντες, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθυόφιλους και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.