

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici < 2,5 kg

NexGard Combo soluție spot-on pentru pisici de 2,5 - 7,5 kg

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanțe active:

Fiecare aplicator spot-on conține:

| NexGard Combo            | Volumul unității<br>dozate (ml) | Esafoxolaner<br>(mg) | Eprinomectin<br>(mg) | Praziquantel<br>(mg) |
|--------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Pisici de 0,8 - < 2,5 kg | 0,3                             | 3,60                 | 1,20                 | 24,90                |
| Pisici de 2,5 - < 7,5 kg | 0,9                             | 10,80                | 3,60                 | 74,70                |

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor<br>constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această<br>informație este esențială pentru administrarea<br>corectă a medicamentului de uz veterinar |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butilhidroxitoluen (E321)                                        | 1 mg/ml                                                                                                                            |
| Dimetil izosorbid                                                | -                                                                                                                                  |
| Glicerol formal                                                  | -                                                                                                                                  |

Soluție limpede, incoloră până la galben deschis sau maro deschis.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Pisici

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infectate sau cu risc de a fi infectate concomitent cu cestode, nematode și ectoparaziți. Medicamentul de uz veterinar este indicat exclusiv atunci când toate cele trei grupuri sunt vizate în același timp.

##### Ectoparaziți

- Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a puricilor și persistentă timp de o lună.
- Medicamentul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Tratamentul infestațiilor cu căpușe. Un tratament asigură o activitate de ucidere imediată a căpușelor și persistentă împotriva *Ixodes scapularis* timp de o lună și împotriva *Ixodes ricinus* timp de cinci săptămâni.

- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile la 5 săptămâni după tratament împotriva *Rhipicephalus sanguineus*.
- Activitate persistentă de ucidere a căpușelor de la 7 zile până la 4 săptămâni după tratament împotriva *Ixodes hexagonus*.
- Tratamentul infestației cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*).
- Tratamentul râiei notoedrice (produsă de *Notoedres cati*).

#### Cestode gastrointestinale

- Tratamentul infecțiilor cu viermi plăți (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* și *Joyeuxiella fuhrmanni*).

#### Nematode

##### *Nematode gastrointestinale*

- Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L3, L4 și adulți de *Toxocara cati*, larve L4 și adulți de *Ancylostoma tubaeforme* și *Ancylostoma ceylanicum* și formele adulte de *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma braziliense*).

##### *Nematode cardio- pulmonare*

- Prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) timp de o lună.
- Tratamentul infecțiilor cu viermii pulmonari ai felinelor (larve L4 și adulți de *Troglostrongylus brevior*, larve L3, L4 și adulți de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevenția aelurostrongilozei (prin reducerea nivelului infecției cu larve L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

##### *Nematodele vezicii urinare*

- Tratamentul infecțiilor cu viermii vezicii urinare (*Capillaria plica*).

##### *Viermi oculari*

- Tratamentul infecțiilor cu viermii oculari (*Thelazia callipaeda*).

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **3.4 Atenționări speciale**

La aplicarea medicamentului, atenție deosebită trebuie acordată raselor cu blana lungă astfel încât să se asigure aplicarea medicamentului direct pe piele și nu pe blană, în caz contrar substanța activă va avea o biodisponibilitate redusă.

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe pisică pentru a fi expuse la esafoxolaner, de aceea riscul transmiterii unor boli de către artropode nu poate fi exclus.

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infectate cu dirofilarii adulte. Cu toate că medicamentul poate fi administrat în siguranță pisicilor infectate cu dirofilarii adulte, nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva dirofilariilor adulte *Dirofilaria immitis*. De aceea, se recomandă ca toate pisicile cu vârsta de 6 luni sau peste 6 luni, care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie testate pentru a vedea dacă sunt infectate cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratate cu medicamentul pentru prevenirea dirofilariozei.

Infestația cu viermi plăți poate recidiva dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc. Unele pisici aflate în perioada patentă a infestației cu *Joyeuxiella spp.* sau cu *Dipylidium caninum*, pot totuși să aibă în proporții ridicate forme tinere de paraziți care pot fi mai puțin sensibile la acest medicament; de aceea se recomandă monitorizarea post tratament în cazul acestor infestații.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare incluse în combinația stabilită a unui medicament se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a antiparazitelor din acele clase, pe o perioadă extinsă de timp. De aceea, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții a rezistenței.

Utilizarea inutilă a medicamentelor antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCM poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării medicamentului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului de infestație pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de co-infestare, trebuie utilizat un medicament cu un spectru mai mic de acțiune. Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie sursa reinfestării cu purici sau viermi și aceste animale trebuie tratate cu un medicament adecvat lor.

Evitați șamponarea animalului în următoarele 2 zile după administrare, deoarece eficiența medicamentului în acest caz nu a fost testată.

În vederea reducerii reinfestațiilor odată cu apariția de noi purici, se recomandă ca toate pisicile din gospodărie să fie tratate. Orice alte specii de animale care trăiesc în aceeași casă trebuie tratate cu un medicament destinat lor.

Puricii în oricare din stadiile lor de dezvoltare, pot infesta coșul unei pisici, așternutul acesteia și zonele ei obișnuite de odihnă, așa cum sunt covoarele și mobilierul moale. În cazul infestațiilor majore și înaintea aplicării măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un medicament adecvat și aspirate în mod regulat.

Un studiu de laborator împotriva unei specii de căpușe a arătat că purtatul unui guler de protecție în momentul tratamentului până la 2 zile după tratament ar putea întârzia debutul acțiunii medicamentului.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Numai pentru aplicare spot-on. A nu se injecta, a nu se administra oral sau pe orice altă cale de administrare. A se evita contactul cu ochii pisicii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți imediat zona oculară cu apă curată. Dacă iritarea oculară persistă, solicitați sfatul medicului veterinar.

Este foarte important ca aplicarea medicamentului de uz veterinar să se facă pe piele într-o zonă în care pisica nu poate să lingă medicamentul, în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați.

Asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt până când zona tratată nu mai este vizibilă. S-a observat că ingerarea orală a medicamentului de uz veterinar produce hipersalivație.

Siguranța medicamentului nu a fost testată pentru pui de pisică sub vârsta de 8 săptămâni. Medicamentul nu se utilizează la pisici cu greutatea mai mică de 0,8 kg și/sau vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat exclusiv împotriva infecțiilor mixte confirmate sau dacă pisicile prezintă un risc semnificativ de astfel de infecții mixte cu ectoparaziți și cu nematode (inclusiv pentru prevenția dirofilariozei cardiovasculare) și când în același timp este indicat tratament împotriva cestodelor. În absența riscului co-infestării, ca primă linie de tratament ar trebui utilizat un antiparazitar cu un spectru mai mic de acțiune.

Motivul pentru prescrierea și frecvența utilizării acestui medicament trebuie să țină cont de nevoile individuale ale pisicii, bazate pe evaluarea clinică, de stilul de viață al animalului și de situația epidemiologică (inclusiv riscul zoonotic, dacă e relevant), astfel încât decizia de utilizare să fie luată exclusiv în situațiile de infectare sau risc de infectare combinată.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat la alte pisici fără un consult veterinar anterior.

Tratamentele repetate trebuie limitate la situații individuale specifice (vezi recomandările de aplicare ale tratamentului din secțiunea 3.9) cu un interval minim între tratamente de 4 săptămâni. Siguranța nu a fost evaluată peste 6 luni (vezi de asemenea, secțiunile 3.4, 3.10 și 4.2), de aceea se recomandă maximum 6 luni consecutive de tratament într-o perioadă de 12 luni.

Echinococoză reprezintă un risc pentru oameni și este una din bolile monitorizate de Organizația mondială pentru sănătate animală (WOAH). În cazul echinococozelor, trebuie urmate normele specifice de tratament și monitorizare și protecție a persoanelor. Trebuie consultați experți în parazitologie sau institute specializate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării medicamentului.

A se spăla mâinile imediat după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea sau îndemâna copiilor.

A se evita contactul degetelor cu conținutul aplicatorului. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați cu apă și săpun. Acest medicament de uz veterinar poate cauza iritații oculare, care, în cazuri excepționale, pot fi severe. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă purtați, în primele 5 minute și continuați să clătiți. Solicitați sfat medical și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.

Asigurați-vă că zona în care a fost aplicat medicamentul nu mai este vizibilă, înainte de a atinge locul aplicării. Copiii nu trebuie să se joace cu animalele tratate până când locul aplicării nu mai este vizibil și se recomandă ca animalele tratate recent să nu doarmă cu stăpânii, mai ales cu copiii. Se recomandă tratarea animalelor seara pentru a reduce contactul cu oameni după tratament.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la esafoxolaner, eprinomectin sau praziquantel sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Deoarece la animalele de laborator sunt descrise efecte feto-toxice și teratogene în urma expunerii zilnice semnificative la glicerol formal, femeile însărcinate trebuie să poarte mănuși în timpul administrării pentru a evita contactul direct cu medicamentul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 animale / 1000 de<br>animale tratate): | Hipersalivație <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> și emeză <sup>1</sup><br>Alopecie la locul aplicării <sup>1,2</sup> , prurit la locul aplicării <sup>1,2</sup><br>Letargie <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Majoritatea sunt reacții ușoare, de scurtă durată și auto-limitate

<sup>2</sup> Trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.6 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la pisici în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost încă stabilită la masculii de reproducție.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au adus nici o dovadă de efecte adverse la substanțele active în ceea ce privește capacitatea de reproducție la masculi. La masculi de reproducție, se va utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc a medicului veterinar.

### 3.7 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.8 Căi de administrare și doze

Administrare spot-on.

#### Dozarea:

Dozele minime recomandate sunt 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectin și 10 mg praziquantel pe kg greutate corporală.

Alegeți aplicatorul potrivit în funcție de greutatea pisicii. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

| Greutatea pisicii | Volumul unității dozate (ml)       | Esafoxolaner (mg) | Eprinomectin (mg) | Praziquantel (mg) |
|-------------------|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 0,8 - < 2,5 kg    | 0,3                                | 3,60              | 1,2               | 24,90             |
| 2,5 - < 7,5 kg    | 0,9                                | 10,80             | 3,6               | 74,70             |
| ≥ 7,5 kg          | Combinăția adecvată de aplicatoare |                   |                   |                   |

#### Metoda de administrare:

1. Folosiți foarfeca pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate.
2. După care trageți de folie.
3. Scoateți aplicatorul din ambalaj și țineți-l cu vârful de cauciuc în sus. **Trageți pistonul puțin înapoi (aproximativ 1 cm).** Atenție să nu scoateți pistonul din aplicator.
4. Rotiți și scoateți capacul.
5. Faceți cărare prin blană în zona mediană a gâtului, între baza craniului și omoplați, astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful aplicatorului pe piele și **încet aplicați** întreg conținutul direct pe piele într-un singur loc. Medicamentul trebuie aplicat pe piele uscată într-o zonă de unde pisica nu poate să-l lingă. La rasele cu blana lungă, trebuie acordată o atenție deosebită, astfel încât să se asigure aplicarea medicamentului direct pe piele și nu pe blană, pentru a asigura o eficacitate optimă.
6. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Schema de tratament:

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și/sau căpușe și/sau râie și tratamentul concomitent al nematodelor gastrointestinale și/sau pulmonare și/sau ale vezicii urinare și cestode, o singură doză de medicament trebuie aplicată. Necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să fie în conformitate cu sfatul medicului veterinar și să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului (ex.: dacă are acces afară). Vezi și secțiunea 3.5.

Zone care nu sunt endemice pentru nematodele cardio- pulmonare feline:

Pisicile care nu sunt expuse unui risc permanent de infectare cu dirofilaria sau viermi pulmonari felini trebuie tratate conform unui program prescris de medicul veterinar, adaptat fiecărei situații individuale în parte de reinfestare/infestare cu paraziți. În caz contrar, trebuie utilizat un medicament cu un spectru mai mic de acțiune care oferă tratamentul potrivit împotriva paraziților relevanți.

Zone endemice cu dirofilarioză cardiovasculară:

Pisicile care trăiesc în zone endemice cu dirofilarioză și recunoscute ca vânători pot fi tratate la intervale lunare pentru a asigura prevenția corespunzătoare împotriva dirofilariozei cardiovasculare și tratamentul unei posibile reinfestări cu cestode. În caz contrar, pentru continuarea tratamentului trebuie utilizat un medicament cu un spectru mai mic de acțiune. Prevenirea dirofilariozei prin uciderea larvelor de *Dirofilaria immitis* trebuie să înceapă în termen de o lună după prima expunere la țânțari și continuată până la 1 lună după ultima expunere la țânțari.

Zone endemice cu viermi pulmonari felini:

Pisicile cu risc (cele care vânează) care trăiesc în zone endemice pot fi tratate la intervale lunare pentru a scăde riscul infestării cu viermi pulmonari adulți, responsabili de aelurostrongiloza clinică și pentru a trata potențiale reinfestări cu cestode. În caz contrar, pentru tratamentul ulterior trebuie utilizat un medicament cu spectru mai mic de acțiune.

Tratament viermi pulmonari:

Din cauza perioadei de tranzit a larvei L1 din plămâni spre tractul digestiv, nu se poate aștepta nici un efect sau un efect redus asupra eliberării larvei L1 a *A. abstrusus* în fecale timp de aproximativ două săptămâni după tratament. Motiv pentru care, orice numărătoare a larvelor din fecale în vederea controlului eficienței tratamentului (și decizia necesității utilizării unui antiparazitar cu spectru mai mic de acțiune pentru un al doilea tratament) ar trebui făcută cel mai devreme la 2 săptămâni după administrarea tratamentului).

Râie auriculară:

În cazul râiei auriculare, solicitați o nouă examinare veterinară la 4 săptămâni după tratament pentru a decide dacă este necesar tratament adițional cu un medicament cu un spectru de acțiune mai mic.

Viermi oculari

Efectul complet al tratamentului împotriva *Thelazia callipaeda* este prevăzut la 14 zile după tratament.

**3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Siguranța a fost evaluată la pui de pisică sănătoși cu vârsta de 8 săptămâni sau mai mari, care au primit o doză de până la 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, tratați de până la 6 ori, la intervale de 4 săptămâni. La o doză de 3 ori mai mare decât doza maximă recomandată, nu au fost observate reacții adverse. La o doză de 5 ori mai mare decât doza maximă recomandată, a fost observată o singură reacție adversă severă neurologică (ataxie, dezorientare, apatie, tremor, hipotermie și dilatarea pupilei) după al treilea tratament și a fost reversibilă după spălarea locului aplicării, măsuri de urgență și tratament simptomatic. La unele animale, la de 5 ori doza maximă recomandată, au fost observate zone subcutanate de culoare roșu închis la nivelul locului aplicării tratamentului.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP54AA54

### 4.2 Farmacodinamic

Esafoxolaner este (S)-enantiomerul afoxolaner și aparține clasei isoxazolinelor, activ împotriva artropodelor. Esafoxolaner acționează ca un antagonist al liganților canalelor de ioni de clor, în principal al celor cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA). Isoxazolinele, modulatorii ai canalelor de clor, se leagă de un situs țintă distinct și unic al receptorilor GABA ai insectei, blocând astfel transferul pre și post-sinaptic ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Esafoxolaner prelungit - induce hiper excitare de unde rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea artropodelor. Toxicitatea selectivă a esafoxolaner între artropode și mamifere este consecință a sensibilității diferite caracteristică receptorilor GABA ai artropodelor versus cei ai mamiferelor.

Puricii și căpușele sunt eliminați în 24 și respectiv 48 de ore după tratament, cu excepția *R. sanguineus*.

Esafoxolaner ucide puricii înainte ca aceștia să depună ouă, prevenind astfel riscul de contaminare a casei. Acesta este activ împotriva acarienilor (*N.cati*, *O.Cynotis*) care provoacă râia notodrică sau auriculară.

Eprinomectin este un membru al clasei lactonelor macrociclice al endectocidelor. Compușii acestei clase se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionilor de clor care se găsesc în celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. S-a demonstrat că spectrul eficacității eprinomectin la pisici acoperă nematodele gastrointestinale și extraintestinale și de asemenea fiind considerat activ împotriva acarienilor (*N.cati*, *O.Cynotis*).

Praziquantel este un derivat sintetic din pirazino – isochinolină care are acțiune împotriva viermilor plăți. Praziquantel este absorbit rapid prin suprafața paraziților și afectează permeabilitatea membranei cestodelor, influențând fluxurile de cationi bivalenți, în mod special homeostazia ionilor de calciu, care este responsabilă pentru contracția musculară rapidă și vacuolizare. Acest lucru are ca rezultat deteriorarea severă a tegumentului parazitului, contracție și paralizie, întreruperea metabolismului și în final duce la moartea și detașarea parazitului.

### 4.3 Farmacocinetică

Esafoxolaner este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 14 zile după aplicare. Esafoxolaner este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$  zile după o singură administrare) și excretat în fecale și urină.

Eprinomectin este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică în 1 până la 2 zile după aplicare. Eprinomectin este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 4 \pm 2,7$  zile după o singură administrare) și excretat în fecale.

Praziquantel este absorbit la nivel sistemic de la locul topic al aplicării, atingând concentrația maximă plasmatică între 4 și 8 ore după aplicare. Praziquantel este eliminat încet prin plasmă ( $t_{1/2} = 3 \pm 1,9$  zile după o singură administrare) și excretat în urină.

Profilele farmacocinetice ale praziquantel și eprinomectin nu sunt afectate de co-administrare.

Deși nu s-a observat nicio acumulare după administrarea repetată a praziquantel, a fost observată acumularea la esafoxolaner începând cu a 2-a până la a 5-a administrare lunară (în proporție de 3,24 pentru  $C_{max}$  și 3,09 pentru AUC) și pentru eprinomectin (în proporție de 1,59 pentru  $C_{max}$  și 1,87 pentru AUC). Vă rugăm consultați secțiunea 3.5 pentru utilizarea în siguranță după tratament repetat.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra aplicatorul neutilizat în ambalajul original pentru a se feri de lumină.  
Aplicatoarele utilizate trebuie eliminate imediat.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Aplicator spot-on sub formă de seringă (cilindru din ciclo olefin copolimer siliconat transparent (COC), piston din cauciuc bromobutlic siliconat și dop de cauciuc bromobutlic) conținând 0,3 ml sau 0,9 ml de medicament și ambalat în blistere individuale de plastic.

Cutie de carton conținând 1, 3, 4 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,3 ml).  
Cutie de carton conținând 1, 3, 4, 6 sau 15 blistere cu 1 aplicator (fiecare de 0,9 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece esafoxolanerul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210131

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

10/12/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

12/2025

**10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

