

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NexGard Combo damlatma çözeltisi, < 2,5 kg arası kediler için

NexGard Combo damlatma çözeltisi, 2,5-7,5 kg arası kediler için

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir damlatma aplikatörünün içeriği aşağıdaki gibidir:

Etkin maddeler:

NexGard Combo	Birim doz hacmi (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikuantel (mg)
0,8 - <2,5 kg kediler	0,3	3,60	1,20	24,90
2,5 - <7,5 kg kediler	0,9	10,80	3,60	74,70

Yardımcı maddeler:

NexGard Combo	Birim doz hacmi (ml)	Bütilhidroksitoluen (E321) (mg)	Kullanım amacı
0,8 - <2,5 kg kediler	0,3	0,3	Antioksidan
2,5 - <7,5 kg kediler	0,9	0,9	

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma çözeltisi.

Berrak, renksiz ilâ açık sarı - açık kahverengi çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kediler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sestod, nematod ve ektoparazitlerin neden olduğu multiparazit enfestasyonu olan ya da multiparazit enfestasyon riski taşıyan kedilerde kullanım içindir. Ürün, özellikle aynı anda üç grubun tümü de hedeflendiğinde endikedir.

Ektoparazitler:

- Pirelerin neden olduğu enfestasyonların (*Ctenocephalides felis*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi anında etki eder ve bir ay boyunca kalıcı pire öldürme aktivitesine sahiptir.
- Ürün, Pire Alerjik Dermatit (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.
- Kenelerin neden olduğu enfestasyonların tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi anında etki eder ve *Ixodes scapularis*'e ve *Ixodes hexagonus*'a karşı bir ay, *Ixodes ricinus*'e karşı beş hafta kalıcı kene öldürme aktivitesine sahiptir.
- Tedaviden sonra 7 günden beş haftaya kadar *Rhipicephalus sanguineus*'e karşı kalıcı kene öldürme aktivitesine sahiptir.

- Kulak akarlarının neden olduğu enfestasyonların (*Otodectes cynotis*) tedavisinde kullanılır.
- Notoedrik uyuzun (*Notoedres cati*'nin neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Gastro-intestinal sestodlar:

- Tenya (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ve *Joyeuxiella fuhrmanni*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Nematodlar:

Gastro-intestinal nematodlar:

- Gastro-intestinal nematod (*Toxocara cati* L3, L4 larva ve erişkinleri, *Ancylostoma tubaeforme* ve *Ancylostoma ceylanicum* L4 larvaları ve erişkinleri ve *Toxascaris leonina* ve *Ancylostoma braziliense* erişkin formları) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Kardiyo-pulmoner nematodlar:

- Kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis*) bir ay boyunca önlenmesinde,
- Kedi akciğer kurdu (*Troglostrongylus brevior* L4 larvaları ve erişkinleri, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvaları ve erişkinleri) enfestasyonlarının tedavisinde,
- *Aelurostrongylosis*'in önlenmesinde (*Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvaları ile enfestasyon düzeyinin azaltılmasıyla) kullanılır.

Vezikal nematodlar:

- Vezikal kurt (*Capillaria plica*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Göz kurtları:

- Göz kurdu (*Thelazia callipaeda*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Veteriner tıbbi ürün uygulanırken, ürünün tüylere değil, doğrudan deriye uygulandığından emin olmak için uzun tüylü ırklarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu durum etkin maddenin daha düşük oranda biyoyararlanımına neden olabilmektedir.

Pire ve kenelerin esafoksolanere maruz kalması için konakçı üzerinde beslenmeye başlamış olmaları gerekmektedir. Bu nedenle, artropod kaynaklı hastalıkların bulaşma riski gözardı edilmemelidir.

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da endemik bölgelere seyahat eden kediler erişkin kalp kurtlarıyla enfekte olabilir. Veteriner tıbbi ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş kedilere güvenli bir şekilde uygulanabilmesine rağmen, erişkin *Dirofilaria immitis* karşı herhangi bir terapötik etki tespit edilmemiştir. Bu nedenle, kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan yaşları 6 ay ve üzerindeki tüm kedilerin, kalp kurdunun önlenmesi için bu ürünle tedavi edilmeden önce mevcut erişkin kalp kurdu enfestasyonu açısından test edilmeleri önerilmektedir.

Pire, fare vs. gibi ara konakçılar kontrol altına alınmadığı takdirde tenya enfestasyonu yeniden meydana gelebilir. Bariz bir biçimde *Joyeuxiella spp.* ya da *Dipylidium caninum* ile enfeste olmuş bazı kediler yine de yüksek oranda genç solucanlar barındırabilir ve bunların ürüne daha az duyarlı olma ihtimali bulunmaktadır. Bu sebeple bu tür enfestasyon durumlarında tedavi sonrası takip önerilir.

Antiparaziter ilaçların herhangi bir belirli grubuna karşı parazit direnci, o gruptan bileşenlerin sık kullanımını takiben gelişebilir. Bu nedenle, hedef türlerin mevcut duyarlılığı ile ilgili epidemiyolojik bilgiler, direnç açısından gelecekteki bir seçim olasılığını sınırlamak amacıyla dikkate alınmalıdır.

Ürünün etkinliği test edilmediğinden uygulamadan sonraki 2 gün içerisinde hayvanı şampuanlamaktan kaçınınız.

Yeni pirelerin ortaya çıkışına bağlı yeniden enfestasyonu azaltmak için, bir evdeki tüm kedilerin tedavi edilmesi tavsiye edilir. Aynı evde yaşayan diğer hayvanlarda uygun bir ürünle tedavi edilmelidir.

Tüm pire evreleri kedinin sepetini, yatağını ve halılar ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli dinlenme yerlerini enfeste edebilir. Yoğun pire enfestasyonu durumunda ve kontrol önlemlerinin başında, bu bölgeler uygun bir çevresel ürün ile işleme tabi tutulmalı ve daha sonra elektrik süpürgesi ile düzenli olarak temizlenmelidir.

Bir kene türüne karşı yapılan laboratuvar çalışması, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 2 gün boyunca Elizabeth yakası takmanın, ürünün etki başlangıcını geciktirebileceğini göstermiştir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yalnızca damlatma yoluyla uygulanır. Enjekte etmeyiniz, oral ya da diğer başka bir yolla uygulamayınız. Ürünün kedinin gözleriyle temasından kaçınınız. Kazara göze temas olması durumunda gözleri derhal temiz suyla temizleyiniz. Gözde iritasyonun geçmemesi halinde veteriner hekime danışınız.

Veteriner tıbbi ürünü, ense veya omuz arası gibi kedinin yalayamayacağı bir deri bölgesine uygulamak önemlidir. Tedavinin uygulandığı alan artık fark edilemeyecek hale gelene kadar hayvanların birbirini yalaması önlenmelidir. Veteriner tıbbi ürünün ağızdan alımının hipersalivasyona yol açtığı gözlenmiştir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği, yaşı 8 haftalıktan küçük yavru kedilerde test edilmemiştir. Ürün, ağırlığı 0,8 kg altındaki ve yaşı 8 haftalıktan küçük kedilerde kullanım amaçlı değildir.

Veteriner tıbbi ürün, yalnızca teyit edilmiş multiparazit enfestasyonlarda ya da kedilerin ektoparazitler ve nematodlarla bu tür bir multiparazit enfestasyon açısından ciddi risk altında olduğu (kalp kurdu hastalığının önlenmesi dâhil) ve aynı zamanda sestod tedavisi endike olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Eşlik eden enfestasyon riski bulunmuyorsa ilk tedavi adımı olarak daha dar spektrumlu bir parazitisit kullanımı değerlendirilmelidir.

Reçete edilme gerekçesi ve kullanım sıklığı klinik değerlendirmeye, hayvanın yaşam tarzına ve özellikle enfestasyon riski/ multiparazit enfestasyon durumlarını ele almak için lokal epidemiyolojik duruma (ilgiliyse zoonotik riskler de dâhil olmak üzere) dayandırılarak kedinin bireysel ihtiyaçlarına uygun belirlenmelidir.

Veteriner tıbbi ürün, veteriner hekim muayenesi olmadan başka kedilerde kullanılmamalıdır.

Tekrarlayan tedaviler, en az 4 haftalık bir tedavi aralığı olmak kaydıyla belirli bireysel durumlarla sınırlandırılmalıdır (bölüm 4.9’a bakınız). 6 ay sonrası için güvenlik değerlendirilmemiştir (bakınız bölüm 4.4, 4.10 ve 5.2); bu nedenle, 12 aylık bir dönem boyunca ardışık 6 tedaviden fazlası önerilmemektedir.

Ekinokok hastalığı (*Echinococcosis*) insanlar için bir tehlike oluşturmaktadır ve Dünya Hayvan Sağlığı Örgütüne (OIE) bildirilmesi gereken bir hastalıktır. Ekinokokla karşılaşılması durumunda bireylerin tedavisi, takibi ve korunması hakkında özel rehber ilkelerinin uygulanması gerekmektedir. Parazitoloji uzmanlarına ya da kurumlarına danışılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında sigara kullanmayınız ve birşey yiyip içmeyiniz.

Kullanım sonrası derhal ellerinizi yıkayınız.

Kullanılmış aplikatörler derhal bertaraf edilmelidir ve çocukların görebileceği ya da erişebileceği yerlerde bırakılmamalıdır.

Aplikatör içeriğinin parmaklarla temasından kaçınınız. Temasın gerçekleşmesi halinde su ve sabunla parmaklarınızı yıkayınız. Veteriner tıbbi ürün, istisnai durumlarda şiddetli olabilecek göz iritasyonuna yol açabilir. Kazara gözle teması halinde gözleri suyla derhal ve iyice temizleyiniz. Kontakt lens takılıysa, ilk 5 dakika geçtikten sonra lensleri çıkarınız ve gözleri suyla temizlemeye devam ediniz. Tıbbi yardıma başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

Uygulama alanına temas etmeden önce, tedavi uygulanan alanın artık fark edilir olup olmadığını kontrol ediniz. Tedavinin uygulandığı alan fark edilmeyene kadar çocukların bu hayvanlarla oynamasına izin verilmemelidir ve yakın zamanda tedavi edilmiş hayvanların sahipleri ile özellikle de çocuklarla uyumamaları önerilmektedir. Hayvanların, tedavi sonrası insanlarla temasını azaltmak için akşam vakti tedavi edilmeleri önerilmektedir.

Esafoksolaner, Eprinomectin, Prazikuantel ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan kişiler, veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Gliserol formale ciddi ölçüde günlük maruziyet sonrası laboratuvar hayvanlarında fetotoksik ve teratojenik etkiler tanımlandığından, gebe kadınlar ürünle doğrudan temastan kaçınmak için uygulama sırasında eldiven giymelidir.

(iii) Diğer uyarılar

NexGard Combo veya boş aplikatörler, balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden su kaynaklarına atılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalarda, uygulamadan kısa bir süre sonra hipersalivasyon, ishal, uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (alopesi, kaşıntı), iştahsızlık, letarji ve kusma yaygın olmayan sıklıkta gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar, genel olarak kendini sınırlayıcı nitelikte ve kısa süreli olmuştur.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Üreme, gebe ve laktasyondaki dişilerde kullanılabilir.

Erkek kedilerde güvenliliği belirlenmemiştir.

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, aktif maddelerin erkeklerde üreme kapasitesi üzerindeki olumsuz etkilerine dair herhangi bir kanıt üretmemiştir. Damızlık erkeklerde, sadece reçeteleyen veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine göre kullanınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir.

Dozaj:

Tavsiye edilen minimum dozlar, kg vücut ağırlığı başına 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin ve 10 mg prazikuanteldir.

Kedinin ağırlığına uygun aplikatör boyutu seçilmelidir.

Kedinin vücut ağırlığı	Birim doz hacmi (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikuantel (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	Aplikatörlerin uygun kombinasyonu			

Uygulama yolu:

1. Blisteri noktalı çizgi boyunca kesmek için makas kullanınız.
2. Daha sonra kapağı çekip ayırınız.
3. Aplikatörü ambalajından çıkarınız ve kauçuk kapağı yukarıya doğru tutunuz. Pistonu yaklaşık 1 cm kadar hafifçe geri çekiniz. Pistonu tamamen çıkarmamaya dikkat ediniz.
4. Başlığı çeviriniz ve çekerek çıkarınız.
5. Kedinin boynunun orta çizgisi üzerinde ense kökü ile kürek kemikleri arasında bulunan tüyleri deri görünecek şekilde ayırınız. Aplikatörün ucunu derinin üzerine yerleştiriniz ve içeriğin tamamını bir damlatmada direkt olarak derinin üzerine yavaşça uygulayınız. Ürün,

kedinin yalayamayacağı bir alanda kuru deriye uygulanmalıdır. Uzun tüylü ırklarda, optimum etkinliği sağlamak amacıyla ürünü tüylere değil, deriye uygulamak için özellikle dikkat edilmelidir.

6. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Tedavi planı:

Pire ve/veya kene ve/veya kulak akarları enfestasyonlarının tedavisi ve eş zamanlı gastro-intestinal ve/veya pulmoner tedavi ve/veya vezikal nematod ve/veya göz kurtları ve sestodlar için tek doz ürün uygulanmalıdır. Yeniden tedavi(ler) ihtiyacı ve sıklığı, sorumlu veteriner hekimin tavsiyesine uygun olmalı ve lokal epidemiyolojik durumu ve hayvanın yaşam tarzını (örn. ev dışı alanlara erişim) dikkate alınmalıdır. Ayrıca bakınız bölüm 4.5.

Kalp kurdunun ve kedi akciğer kurdunun endemik olmadığı bölgeler:

Kalıcı bir kalp kurdu veya kedi akciğer kurdu enfestasyonu riskine maruz kalmayan kediler, ilgili veteriner hekim tarafından uygun görülen ve bireysel yeniden parazit enfestasyonu durumlarına uyarlanmış bir program dâhilinde tedavi edilmelidir. Aksi takdirde, ilgili parazitlere karşı sürdürülebilir tedaviyi sağlamak için dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır.

Kalp kurdu endemik alanları:

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ve avlandığı bilinen kediler, hem kalp kurdu hastalığına karşı gereken korumayı sağlamak hem de olası yeni sestod enfestasyonlarını tedavi etmek amacıyla aylık aralıklarla tedavi edilebilir. Aksi halde ileri tedavi adımları için daha dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır. *Dirofilaria immitis* larvalarının öldürülmesi yoluyla kalp kurdu hastalığının önlenmesi, sivrisineklere tahmini ilk maruziyetten sonraki 1 ay içinde başlatılmalı ve sivrisineklere son maruziyetten sonraki en az 1 ay boyunca devam ettirilmelidir.

Kedi akciğer kurdu endemik alanları:

Endemik bölgelerde yaşayan risk (avlanma davranışı) altındaki kediler, klinik *Aelurostrongylosis*'ten sorumlu yetişkin akciğer kurtlarının oluşma riskini azaltmak ve sestodlarla olası yeniden enfestasyonu tedavi etmek için aylık olarak tedavi edilebilir. Aksi takdirde, daha ileri bir tedavi için dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır.

Akciğer kurdu tedavisi:

L1 larvalarının akciğerlerden sindirim sistemi yoluyla geçiş periyodu nedeniyle, tedaviden sonraki yaklaşık 2 hafta içinde *A. abstrusus*'un L1 larva salımı üzerinde etkisinin olmaması veya çok az etkisinin olması beklenir. Bu nedenle, tedavinin etkinliğini kontrol etmek için herhangi bir dışkı larva sayımı (ve dar spektrumlu bir ürünle ikinci bir tedavinin gerekli olup olmadığı kararı), tedaviden en erken iki hafta sonra yapılmalıdır.

Kulak akarları:

Kulak akarları söz konusu ise daha dar spektrumlu bir ürünle ilave tedavi yapılmasına gerek olup olmadığını belirlemek için tedaviden 4 hafta sonra tekrar veteriner hekim kontrolü yapılmalıdır.

Göz kurtları:

Thelazia callipaeda'ya karşı tam tedavi etkisinin, tedaviden 14 gün sonra görülmesi beklenmektedir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Dört haftalık aralıklarla 6 defaya kadar tedavi uygulanan 8 haftalık ve daha büyük sağlıklı yavru kedilerde tavsiye edilen maksimum dozun 5 katına kadar olan dozlarla güvenlik değerlendirilmiştir. Tavsiye edilen maksimum dozun 3 katında istenmeyen herhangi bir etki gözlenmemiştir. Tavsiye edilen maksimum dozun 5 katında, üçüncü uygulamadan sonra tek bir şiddetli advers nörolojik reaksiyon (ataksi, oryantasyon bozukluğu, apati, tremor, hipotermi ve göz bebeğinde büyüme) gözlenmiştir ve bu da uygulama bölgesinin yıkanması, acil durum tedbirlerinin uygulanması ve semptomatik tedavi yapılmasını takiben geri döndürülebilmektedir. Bazı hayvanlarda, tavsiye edilen maksimum dozun 5 katında derideki tedavi bölgesinde koyu kırmızı subkütan alanlar gözlenmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: antiparaziter ürünler, insektisitler ve repellentler ya da kovucular, avermektinler, eprinomektin kombinasyonları.

ATC vet kodu: QP54AA54

5.1 Farmakodinamik özellikler

Esafoksolaner, afoksolanerin bir (S)-enantiyomeridir ve artropodlara karşı etkin olan izoksazolin sınıfına aittir. Esafoksolaner, ligand kapılı klorür kanallarında, özellikle de nörotransmitter gama-aminobütirik asit (GABA) kapılı olan kanallarda bir antagonist görevi görür. Klorür kanalı modülatörleri arasında yer alan izoksazolinler, insekt GABACl'leri içindeki ayrı ve eşsiz bir hedef yere bağlanarak, klorür iyonlarının hücre membranlarından pre-sinaptik ve post-sinaptik transferini bloke ederler. Esafoksolaner indüklü uzun süreli bir hipereksitasyon, merkezi sinir sisteminin kontrolden çıkmış şekilde faaliyet göstermesi ve artropodların ölmesi ile sonuçlanır. Esafoksolanerin artropodlar ve memeliler arasındaki seçici toksisitesi, artropodların GABA reseptörlerinin sensitivitesi ile memeli GABA reseptörlerinin sensitivitesi arasındaki farktan çıkarılabilir.

R. sanguineus hariç, pireler ve keneler tedaviden sonra sırasıyla 24 ve 48 saat içinde elimine edilir. Esafoksolaner, yumurta üretiminden önce pireleri öldürür ve bu nedenle ev içerisinde kontaminasyon riskini önler. Notoedrik veya kulak uyuzuna neden olan akarlar (*N. cati*, *O. cynotis*) karşı aktiviteye sahiptir.

Eprinomektin, endektositlerden makrosiklik lakton sınıfının bir üyesidir. Bu sınıftaki bileşikler, omurgasızların sinir ya da kas hücrelerinde bulunan glutamat kapılı klorür iyonu kanallarına selektif olarak ve yüksek afiniteyle bağlanır. Bu da, sinir ya da kas hücresinin hiperpolarizasyonu ile birlikte hücre membranının klorür iyonlarına permeabilitesini artırarak parazitin paralyze olmasına ve ölmesine neden olur. Eprinomektinin etkinlik spektrumunun gastro-intestinal nematodları, akciğer kurtlarını ve akarları kapsadığı gösterilmiştir ve ayrıca akarlar karşı aktiviteye sahip olduğu düşünülmektedir (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikuantel, sentetik bir izokinolin-pirazin türevidir ve tenyaların tüm evrelerine karşı etkilidir. Prazikuantel, parazitlerin yüzeylerine hızla adsorbe olur ve sestodlarda membran permeabilitesini

etkileyerek divalan katyon flukslarını, özellikle kalsiyum iyonu homeostazını etkiler. Bunun hızlı kas kasılmasına ve vakuolizasyonuna katkıda bulunduğu düşünülmektedir. Bunun sonucunda, parazitin integumentinde ciddi hasar, kasılma ve paraliz, metabolizmada bozulma ortaya çıkar ve nihayetinde parazitin ölümüne ve uzaklaştırılmasına neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Esafoksolaner topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 4 ve 14 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Esafoksolaner, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ gün) ve feçes ve idrar yoluyla dışarı atılır. Eprinomectin topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 1 ve 2 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Eprinomectin, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ gün) ve feçes yoluyla dışarı atılır. Prazikuantel topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 4 ve 8 saat arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Prazikuantel, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ gün) ve idrar yoluyla dışarı atılır.

Prazikuantel ve eprinomectinin birlikte uygulanması farmakokinetik profillerini etkilememektedir.

Prazikuantel tekrar tekrar uygulanmış olup herhangi birikme gözlenmemiştir ancak esafoksolaner için (C_{maks} için 3,24 ve AUC için 3,09 oranları) ve eprinomectin için (C_{maks} için 1,59 ve AUC için 1,87 oranları) 2. aydan 5. aya aylık uygulamada birikme gözlenmiştir. Tekrarlanan tedavi sonrasında güvenli kullanım için lütfen bölüm 4.5'e bakınız.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Gliserol formal

Dimetil izosorbid

Bütildihidroksitoluen (E321)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Kullanılan aplikatörler derhal imha edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; < 2,5 kg kediler için 1, 3, 4 veya 15 adet 0,3 ml'lik, 2,5-7,5 kg arası kediler için 1, 3, 4, 6 veya 15 adet 0,9 ml'lik enjektör şeklinde damlatma aplikatörü (şeffaf silikonlu siklik

olefin kopolimer (COC) enjektör haznesi, bromobütil silikonlu kauçuk kapak ve bromobütil kauçuk uç kapağı) içeren plastik blisterlerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Tüm kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ve bu tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, NexGard Combo veya boş aplikatör su yollarına atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sokak

Nidakule Levent No: 7-9

Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0096

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 16.06.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.12.2025

Prospektüs (0,3 ml ve 0,9 ml)
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
NexGard COMBO
Damlatma Çözeltisi
Endektosit

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz ile açık sarı - açık kahverengi çözelti şeklinde sunulan NexGard Combo Damlatma Çözeltisi'nin içeriği aşağıdaki gibidir:

NexGard Combo	Birim doz hacmi (ml)	Etkin maddeler			Yardımcı madde (Antioksidan)
		Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikuantel (mg)	Bütildihidroksitoluen (E321) (mg)
0,8 - <2,5 kg kediler için	0,3	3,60	1,20	24,90	0,3
2,5 - <7,5 kg kediler için	0,9	10,80	3,60	74,70	0,9

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Esafoksolaner, afoksolanerin bir (S)-enantiyomeridir ve artropodlara karşı etkin olan izoksazolin sınıfına aittir. Esafoksolaner, ligand kapılı klorür kanallarında, özellikle de nörotransmitter gama-aminobütirik asit (GABA) kapılı olan kanallarda bir antagonist görevi görür. Klorür kanalı modülatörleri arasında yer alan izoksazolinler, insekt GABACl'leri içindeki ayrı ve eşsiz bir hedef yere bağlanarak, klorür iyonlarının hücre membranlarından pre-sinaptik ve post-sinaptik transferini bloke ederler. Esafoksolaner indüklü uzun süreli bir hipereksitasyon, merkezi sinir sisteminin kontrolden çıkmış şekilde faaliyet göstermesi ve artropodların ölmesi ile sonuçlanır. Esafoksolanerin artropodlar ve memeliler arasındaki seçici toksisitesi, artropodların GABA reseptörlerinin sensitivitesi ile memeli GABA reseptörlerinin sensitivitesi arasındaki farktan çıkarılabilir. *R. sanguineus* hariç, pireler ve keneler tedaviden sonra sırasıyla 24 ve 48 saat içinde elimine edilir.

Esafoksolaner, yumurta üretiminden önce pireleri öldürür ve bu nedenle ev içerisinde kontaminasyon riskini önler. Notoedrik veya kulak uyuzuna neden olan akarlar (*N. cati*, *O. cynotis*) karşı aktiviteye sahiptir.

Eprinomektin, endektositlerden makrosiklik lakton sınıfının bir üyesidir. Bu sınıftaki bileşikler, omurgasızların sinir ya da kas hücrelerinde bulunan glutamat kapılı klorür iyonu kanallarına selektif olarak ve yüksek afiniteyle bağlanır. Bu da, sinir ya da kas hücresinin hiperpolarizasyonu ile birlikte hücre membranının klorür iyonlarına permeabilitesini artırarak parazitin paralyze olmasına ve ölmesine neden olur. Eprinomektinin etkinlik spektrumunun gastro-intestinal nematodları, akciğer kurtlarını ve akarları kapsadığı gösterilmiştir ve ayrıca akarlar karşı aktiviteye sahip olduğu düşünülmektedir (*N. cati*, *O. cynotis*).

Prazikuantel, sentetik bir izokinolin-pirazin türevidir ve tenyaların tüm evrelerine karşı etkilidir. Prazikuantel, parazitlerin yüzeylerine hızla adsorbe olur ve sestodlarda membran permeabilitesini etkileyerek divalan katyon flukslarını, özellikle kalsiyum iyonu homeostazını etkiler. Bunun hızlı

kas kasılmasına ve vakuolizasyonuna katkıda bulunduğu düşünülmektedir. Bunun sonucunda, parazitin integumentinde ciddi hasar, kasılma ve paraliz, metabolizmada bozulma ortaya çıkar ve nihayetinde parazitin ölümüne ve uzaklaştırılmasına neden olur.

Farmakokinetik özellikler

Esafoksolaner topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 4 ve 14 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Esafoksolaner, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 21,7 \pm 2,8$ gün) ve feçes ve idrar yoluyla dışarı atılır. Eprinomectin topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 1 ve 2 gün arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Eprinomectin, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 5,4 \pm 2,7$ gün) ve feçes yoluyla dışarı atılır. Prazikuantel topikal uygulama bölgesinden sistemik olarak absorbe edilmekte olup uygulamadan sonra 4 ve 8 saat arasında plazmada maksimum konsantrasyona ulaşır. Prazikuantel, plazmadan yavaşça elimine edilir (tek uygulamayı takiben $t_{1/2} = 4,3 \pm 1,9$ gün) ve idrar yoluyla dışarı atılır. Prazikuantel ve eprinomectinin birlikte uygulanması farmakokinetik profillerini etkilememektedir. Prazikuantel tekrar tekrar uygulanmış olup herhangi birikme gözlenmemiştir ancak esafoksolaner için (C_{maks} için 3,24 ve AUC için 3,09 oranları) ve eprinomectin için (C_{maks} için 1,59 ve AUC için 1,87 oranları) 2. aydan 5. aya aylık uygulamada birikme gözlenmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sestod, nematod ve ektoparazitlerin neden olduğu multiparazit enfestasyonu olan ya da multiparazit enfestasyon riski taşıyan kedilerde kullanım içindir. Ürün, özellikle aynı anda üç grubun tümü de hedeflendiğinde endikedir.

Ektoparazitler:

- Pirelerin neden olduğu enfestasyonların (*Ctenocephalides felis*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi anında etki eder ve bir ay boyunca kalıcı pire öldürme aktivitesine sahiptir.
- Ürün, Pire Alerjik Dermatit (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.
- Kenelerin neden olduğu enfestasyonların tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi anında etki eder ve *Ixodes scapularis*'e ve *Ixodes hexagonus*'a karşı bir ay, *Ixodes ricinus*'e karşı beş hafta kalıcı kene öldürme aktivitesine sahiptir.
- Tedaviden sonra 7 günden beş haftaya kadar *Rhipicephalus sanguineus*'e karşı kalıcı kene öldürme aktivitesine sahiptir.
- Kulak akarlarının neden olduğu enfestasyonların (*Otodectes cynotis*) tedavisinde kullanılır.
- Notoedrik uyuzun (*Notoedres cati*'nin neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Gastro-intestinal sestodlar:

- Tenya (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* ve *Joyeuxiella fuhrmanni*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Nematodlar:

Gastro-intestinal nematodlar:

- Gastro-intestinal nematod (*Toxocara cati* L3, L4 larva ve erişkinleri, *Ancylostoma tubaeforme* ve *Ancylostoma ceylanicum* L4 larvaları ve erişkinleri ve *Toxascaris leonina* ve *Ancylostoma braziliense* erişkin formları) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Kardiyo-pulmoner nematodlar:

- Kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis*) bir ay boyunca önlenmesinde,
- Kedi akciğer kurdu (*Troglostrongylus brevior* L4 larvaları ve erişkinleri, *Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvaları ve erişkinleri) enfestasyonlarının tedavisinde,

- *Aelurostrongylosis*'in önlenmesinde (*Aelurostrongylus abstrusus* L3, L4 larvaları ile enfestasyon düzeyinin azaltılmasıyla) kullanılır.

Vezikal nematodlar:

- Vezikal kurt (*Capillaria plica*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

Göz kurtları:

- Göz kurdu (*Thelazia callipaeda*) enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir.

Dozaj:

Tavsiye edilen minimum dozlar, kg vücut ağırlığı başına 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin ve 10 mg prazikuanteldir.

Kedinin ağırlığına uygun aplikatör boyutu seçilmelidir.

Kedinin vücut ağırlığı	Birim doz hacmi (ml)	Esafoksolaner (mg)	Eprinomektin (mg)	Prazikuantel (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	Uygun aplikatör kombinasyonu			

Uygulama yolu:

1. Blisteri noktalı çizgi boyunca kesmek için makas kullanınız.
2. Daha sonra kapağı çekip ayırınız.
3. Aplikatörü ambalajından çıkarınız ve kauçuk kapağı yukarıya doğru tutunuz. Pistonu yaklaşık 1 cm kadar hafifçe geri çekiniz. Pistonu tamamen çıkarmamaya dikkat ediniz.
4. Başlığı çeviriniz ve çekerek çıkarınız.
5. Kedinin boynunun orta çizgisi üzerinde ense kökü ile kürek kemikleri arasında bulunan tüyleri deri görünecek şekilde ayırınız. Aplikatörün ucunu derinin üzerine yerleştiriniz ve içeriğin tamamını bir damlatmada direkt olarak derinin üzerine yavaşça uygulayınız. Ürün, kedinin yalayamayacağı bir alanda kuru deriye uygulanmalıdır. Uzun tüylü ırklarda, optimum etkinliği sağlamak amacıyla ürünü tüylere değil, deriye uygulamak için özellikle dikkat edilmelidir.
6. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Tedavi planı:

Pire ve/veya kene ve/veya kulak akarları enfestasyonlarının tedavisi ve eş zamanlı gastro-intestinal ve/veya pulmoner tedavi ve/veya vezikal nematod ve/veya göz kurtları ve sestodlar için tek doz ürün uygulanmalıdır. Yeniden tedavi(ler) ihtiyacı ve sıklığı, sorumlu veteriner hekimin tavsiyesine uygun olmalı ve lokal epidemiyolojik durumu ve hayvanın yaşam tarzını (örn. ev dışı alanlara erişim) dikkate almalıdır.

Kalp kurdunun ve kedi akciğer kurdunun endemik olmadığı bölgeler:

Kalıcı bir kalp kurdu veya kedi akciğer kurdu enfestasyonu riskine maruz kalmayan kediler, ilgili veteriner hekim tarafından uygun görülen ve bireysel yeniden parazit enfestasyonu durumlarına uyarlanmış bir program dâhilinde tedavi edilmelidir. Aksi takdirde, ilgili parazitlere karşı sürdürülebilir tedaviyi sağlamak için dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır.

Kalp kurdu endemik alanları:

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ve avlandığı bilinen kediler, hem kalp kurdu hastalığına karşı gereken korumayı sağlamak hem de olası yeni sestod enfestasyonlarını tedavi etmek amacıyla aylık aralıklarla tedavi edilebilir. Aksi halde ileri tedavi adımları için daha dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır. *Dirofilaria immitis* larvalarının öldürülmesi yoluyla kalp kurdu hastalığının önlenmesi, sivrisineklere tahmini ilk maruziyetten sonraki 1 ay içinde başlatılmalı ve sivrisineklere son maruziyetten sonraki en az 1 ay boyunca devam ettirilmelidir.

Kedi akciğer kurdu endemik alanları:

Endemik bölgelerde yaşayan risk (avlanma davranışı) altındaki kediler, klinik *Aelurostrongylosis*'ten sorumlu yetişkin akciğer kurtlarının oluşma riskini azaltmak ve sestodlarla olası yeniden enfestasyonu tedavi etmek için aylık olarak tedavi edilebilir. Aksi takdirde, daha ileri bir tedavi için dar spektrumlu bir ürün kullanılmalıdır.

Akciğer kurdu tedavisi:

L1 larvalarının akciğerlerden sindirim sistemi yoluyla geçiş süresi nedeniyle, tedaviden sonraki yaklaşık 2 hafta içinde *A. abstrusus*'un L1 larva salımı üzerinde etkisinin olmaması veya çok az etkisinin olması beklenir. Bu nedenle, tedavinin etkinliğini kontrol etmek için herhangi bir dışkı larva sayımı (ve dar spektrumlu bir ürünle ikinci bir tedavinin gerekli olup olmadığı kararı), tedaviden en erken iki hafta sonra yapılmalıdır.

Kulak akarları:

Kulak akarları söz konusu ise daha dar spektrumlu bir ürünle ilave tedavi yapılmasına gerek olup olmadığını belirlemek için tedaviden 4 hafta sonra tekrar veteriner hekim kontrolü yapılmalıdır.

Göz kurtları:

Thelazia callipaeda'ya karşı tam tedavi etkisinin, tedaviden 14 gün sonra görülmesi beklenmektedir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Veteriner tıbbi ürün uygulanırken, ürünün tüylere değil, doğrudan deriye uygulandığından emin olmak için uzun tüylü ırklarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu durum etkin maddenin daha düşük oranda biyoyararlanımına neden olabilmektedir.

Pire ve kenelerin esafoksolanere maruz kalması için konakçı üzerinde beslenmeye başlamış olmaları gerekmektedir. Bu nedenle, artropod kaynaklı hastalıkların bulaşma riski gözardı edilmemelidir.

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da endemik bölgelere seyahat eden kediler erişkin kalp kurtlarıyla enfekte olabilir. Veteriner tıbbi ürün, erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş kedilere güvenli bir şekilde uygulanabilmesine rağmen, erişkin *Dirofilaria immitis* karşı herhangi bir terapötik etki tespit edilmemiştir. Bu nedenle, kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan yaşları 6 ay ve üzerindeki tüm kedilerin, kalp kurdunun önlenmesi için bu ürünle tedavi edilmeden önce mevcut erişkin kalp kurdu enfestasyonu açısından test edilmeleri önerilmektedir.

Pire, fare vs. gibi ara konakçılar kontrol altına alınmadığı takdirde tenya enfestasyonu yeniden meydana gelebilir. Bariz bir biçimde *Joyeuxiella spp.* ya da *Dipylidium caninum* ile enfeste olmuş bazı kediler yine de yüksek oranda genç solucanlar barındırabilir ve bunların ürüne daha az duyarlı olma ihtimali bulunmaktadır. Bu sebeple bu tür enfestasyon durumlarında tedavi sonrası takip önerilir.

Antiparaziter ilaçların herhangi bir belirli grubuna karşı parazit direnci, o gruptan bileşenlerin sık kullanımını takiben gelişebilir. Bu nedenle, hedef türlerin mevcut duyarlılığı ile ilgili epidemiyolojik bilgiler, direnç açısından gelecekteki bir seçim olasılığını sınırlamak amacıyla dikkate alınmalıdır.

Ürünün etkinliği test edilmediğinden uygulamadan sonraki 2 gün içerisinde hayvanı şampuanlamaktan kaçınınız.

Yeni pirelerin ortaya çıkışına bağlı yeniden enfestasyonu azaltmak için, bir evdeki tüm kedilerin tedavi edilmesi tavsiye edilir. Aynı evde yaşayan diğer hayvanlarda uygun bir ürünle tedavi edilmelidir.

Tüm pire evreleri kedinin sepetini, yatağını ve halılar ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli dinlenme yerlerini enfeste edebilir. Yoğun pire enfestasyonu durumunda ve kontrol önlemlerinin başında, bu bölgeler uygun bir çevresel ürün ile işleme tabi tutulmalı ve daha sonra elektrik süpürgesi ile düzenli olarak temizlenmelidir.

Bir kene türüne karşı yapılan laboratuvar çalışması, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 2 gün boyunca Elizabeth yakası takmanın, ürünün etki başlangıcını geciktirebileceğini göstermiştir.

Yalnızca damlatma yoluyla uygulanır. Enjekte etmeyiniz, oral ya da diğer başka bir yolla uygulamayınız. Ürünün kedinin gözleriyle temasından kaçınınız. Kazara göze temas olması durumunda gözleri derhal temiz suyla temizleyiniz. Gözde iritasyonun geçmemesi halinde veteriner hekime danışınız.

Veteriner tıbbi ürünü, ense veya omuz arası gibi kedinin yalayamayacağı bir deri bölgesine uygulamak önemlidir. Tedavinin uygulandığı alan artık fark edilemeyecek hale gelene kadar hayvanların birbirini yalaması önlenmelidir. Veteriner tıbbi ürünün ağızdan alımının hipersalivasyona yol açtığı gözlenmiştir.

Veteriner tıbbi ürünün güvenliği, yaşı 8 haftalıktan küçük yavru kedilerde test edilmemiştir. Ürün, ağırlığı 0,8 kg altındaki ve yaşı 8 haftalıktan küçük kedilerde kullanım amaçlı değildir.

Veteriner tıbbi ürün, yalnızca teyit edilmiş multiparazit enfestasyonlarda ya da kedilerin ektoparazitler ve nematodlarla bu tür bir multiparazit enfestasyon açısından ciddi risk altında olduğu (kalp kurdu hastalığının önlenmesi dâhil) ve aynı zamanda sestod tedavisi endike olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Eşlik eden enfestasyon riski bulunmuyorsa ilk tedavi adımı olarak daha dar spektrumlu bir parazitisit kullanımı değerlendirilmelidir.

Reçete edilme gerekçesi ve kullanım sıklığı klinik değerlendirmeye, hayvanın yaşam tarzına ve özellikle enfestasyon riski/ multiparazit enfestasyon durumlarını ele almak için lokal epidemiyolojik duruma (ilgiliyse zoonotik riskler de dâhil olmak üzere) dayandırılarak kedinin bireysel ihtiyaçlarına uygun belirlenmelidir.

Veteriner tıbbi ürün, veteriner hekim muayenesi olmadan başka kedilerde kullanılmamalıdır.

Tekrarlayan tedaviler, en az 4 haftalık bir tedavi aralığı olmak kaydıyla belirli bireysel durumlarla sınırlandırılmalıdır. 6 ay sonrası için güvenlik değerlendirilmemiştir; bu nedenle, 12 aylık bir dönem boyunca ardışık 6 tedaviden fazlası önerilmemektedir.

Ekinokok hastalığı (*Echinococcosis*) insanlar için bir tehlike oluşturmaktadır ve Dünya Hayvan Sağlığı Örgütüne (OIE) bildirilmesi gereken bir hastalıktır. Ekinokokla karşılaşılması durumunda bireylerin tedavisi, takibi ve korunması hakkında özel rehber ilkelerinin uygulanması gerekmektedir. Parazitoloji uzmanlarına ya da kurumlarına danışılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Üreme, gebe ve laktasyondaki dişilerde kullanılabilir. Erkek kedilerde güvenliliği belirlenmemiştir. Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, aktif maddelerin erkeklerde üreme kapasitesi üzerindeki olumsuz

etkilerine dair herhangi bir kanıt üretmemiştir. Damızlık erkeklerde, sadece reçeteleyen veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirilmesine göre kullanınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Klinik çalışmalarda, uygulamadan kısa bir süre sonra hipersalivasyon, ishal, uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (alopesi, kaşıntı), iştahsızlık, letarji ve kusma yaygın olmayan sıklıkta gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar, genel olarak kendini sınırlayıcı nitelikte ve kısa süreli olmuştur.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Dört haftalık aralıklarla 6 defaya kadar tedavi uygulanan 8 haftalık ve daha büyük sağlıklı yavru kedilerde tavsiye edilen maksimum dozun 5 katına kadar olan dozlarla güvenlik değerlendirilmiştir. Tavsiye edilen maksimum dozun 3 katında istenmeyen herhangi bir etki gözlenmemiştir. Tavsiye edilen maksimum dozun 5 katında, üçüncü uygulamadan sonra tek bir şiddetli advers nörolojik reaksiyon (ataksi, oryantasyon bozukluğu, apati, tremor, hipotermi ve göz bebeğinde büyüme) gözlenmiştir ve bu da uygulama bölgesinin yıkanması, acil durum tedbirlerinin uygulanması ve semptomatik tedavi yapılmasını takiben geri döndürülebilmektedir. Bazı hayvanlarda, tavsiye edilen maksimum dozun 5 katında derideki tedavi bölgesinde koyu kırmızı subkütan alanlar gözlenmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Uygulama sırasında sigara kullanmayınız ve birşey yiyip içmeyiniz. Kullanım sonrası derhal ellerinizi yıkayınız. Kullanılmış aplikatörler derhal bertaraf edilmelidir ve çocukların görebileceği ya da erişebileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Aplikatör içeriğinin parmaklarla temasından kaçınınız. Temasın gerçekleşmesi halinde su ve sabunla parmaklarınızı yıkayınız. Veteriner tıbbi ürün, istisnai durumlarda şiddetli olabilecek göz iritasyonuna yol açabilir. Kazara gözle teması halinde gözleri suyla derhal ve iyice temizleyiniz. Kontakt lens takılıysa, ilk 5 dakika geçtikten

sonra lensleri çıkarınız ve gözleri suyla temizlemeye devam ediniz. Tıbbi yardıma başvurunuz ve ürünün prospektüsünü veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

Uygulama alanına temas etmeden önce, tedavi uygulanan alanın artık fark edilir olup olmadığını kontrol ediniz. Tedavinin uygulandığı alan fark edilmeyene kadar çocukların bu hayvanlarla oynamasına izin verilmemelidir ve yakın zamanda tedavi edilmiş hayvanların sahipleri ile özellikle de çocuklarla uyumamaları önerilmektedir. Hayvanların, tedavi sonrası insanlarla temasını azaltmak için akşam vakti tedavi edilmeleri önerilmektedir.

Esafoksolaner, Eprinomectin, Prazikuantel ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan kişiler, veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır.

Gliserol formale ciddi ölçüde günlük maruziyet sonrası laboratuvar hayvanlarında fetotoksik ve teratojenik etkiler tanımlandığından, gebe kadınlar ürünle doğrudan temastan kaçınmak için uygulama sırasında eldiven giymelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Kullanılan aplikatörleri derhal imha ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tüm kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ve bu tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık maddeler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, NexGard Combo veya boş aplikatör su yollarına atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; < 2,5 kg kediler için 1, 3, 4 veya 15 adet 0,3 ml'lik, 2,5-7,5 kg arası kediler için 1, 3, 4, 6 veya 15 adet 0,9 ml'lik enjektör şeklinde damlatma aplikatörü (şeffaf silikonlu siklik olefin kopolimer (COC) enjektör haznesi, bromobütil silikonlu kauçuk kapak ve bromobütil kauçuk uç kapağı) içeren plastik blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 16.06.2023
– 015/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16
Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse, Fransa

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (0,3 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard COMBO

Damlatma Çözeltisi

0,3 ml

Esafoksolaner/Eprinomektin/Prazikuantel

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir.

<2,5 kg kediler için

Boehringer Ingelheim

Seri No:

Son Kull. Ta.:

Aplikatör etiketi (0,3 ml)

NexGard COMBO

0,3 ml

Lot:

EXP.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (0,9 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard COMBO

Damlatma Çözeltisi

0,9 ml

Esafoksolaner/Eprinomektin/Prazikuantel

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir.

2,5 – 7,5 kg arası kediler için

Boehringer Ingelheim

Seri No:

Son Kull. Ta.:

Aplikatör etiketi (0,9 ml)

NexGard COMBO

0,9 ml

Lot:

EXP.:

Dış Ambalaj (0,3 ml) – 1, 3, 4 veya 15 aplikatör

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard COMBO

Damlatma Çözeltisi

Esafoksolaner/Eprinomektin/Prazikuantel

Endektosit

< 2,5 kg

BİLEŞİMİ

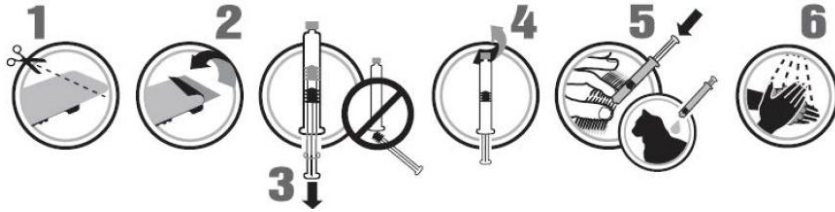
Her bir 0,3 ml'lik aplikatör; etkin madde olarak 3,60 mg esafoksolaner, 1,20 mg eprinomektin ve 24,90 mg prazikuantel, antioksidan olarak 0,3 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Kedilerde kenelerin, pirelerin ve kulak akarlarının neden olduğu enfestasyonların, notoedrik uyuzun, tenya, gastro-intestinal nematod, kedi akciğer kurdu, vezikal kurt ve göz kurdu enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca kalp kurdu hastalığının bir ay boyunca önlenmesinde ve *Aelurostrongylosis*'in önlenmesinde kullanılır. Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir. Tavsiye edilen minimum dozlar, kg vücut ağırlığı başına 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin ve 10 mg prazikuanteldir. Kedinin ağırlığına uygun aplikatör boyutu seçilmelidir.



GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Kullanılan aplikatörleri derhal imha ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; < 2,5 kg kediler için 1, 3, 4 veya 15 adet 0,3 ml'lik, 2,5-7,5 kg arası kediler için 1, 3, 4, 6 veya 15 adet 0,9 ml'lik enjektör şeklinde damlatma aplikatörü (şeffaf silikonlu siklik olefin kopolimer (COC) enjektör haznesi, bromobütil silikonlu kauçuk kapak ve bromobütil kauçuk uç kapağı) içeren plastik blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 16.06.2023
– 015/0096**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16

Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse, Fransa

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.:

Dış Ambalaj (0,9 ml) – 1, 3, 4, 6 veya 15 aplikatör

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard COMBO

Damlatma Çözeltisi

Esafoksolaner/Eprinomektin/Prazikuantel

Endektosit

2,5 – 7,5 kg

BİLEŞİMİ

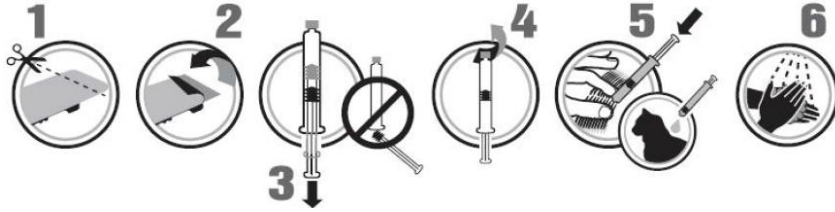
Her bir 0,9 ml’lik aplikatör; etkin madde olarak 10,80 mg esafoksolaner, 3,60 mg eprinomektin ve 74,70 mg prazikuantel, antioksidan olarak 0,9 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Kedilerde kenelerin, pirelerin ve kulak akarlarının neden olduğu enfestasyonların, notoedrik uyuzun, tenya, gastro-intestinal nematod, kedi akciğer kurdu kurdu, vezikal kurt ve göz kurdu enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca kalp kurdu hastalığının bir ay boyunca önlenmesinde ve *Aelurostrongylosis*'in önlenmesinde kullanılır. Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deriye topikal uygulama (damlatarak kullanım) içindir. Tavsiye edilen minimum dozlar, kg vücut ağırlığı başına 1,44 mg esafoksolaner, 0,48 mg eprinomektin ve 10 mg prazikuanteldir. Kedinin ağırlığına uygun aplikatör boyutu seçilmelidir.



GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C’yi geçmeyecek şekilde dondurmadan, buzdolabına konulmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Kullanılan aplikatörleri derhal imha ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; < 2,5 kg kediler için 1, 3, 4 veya 15 adet 0,3 ml’lik, 2,5-7,5 kg arası kediler için 1, 3, 4, 6 veya 15 adet 0,9 ml’lik enjektör şeklinde damlatma aplikatörü (şeffaf silikonlu siklik

olefin kopolimer (COC) enjektör haznesi, bromobütil silikonlu kauçuk kapak ve bromobütil kauçuk uç kapağı) içeren plastik blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 16.06.2023
– 015/0096**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7-9 Kat: 15-16
Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.: