

NexGard COMBO®

USO VETERINARIO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard Combo solución spot-on para gatos < 2,5 kg

NexGard Combo solución spot-on para gatos 2,5 - 7,5 kg

Clasificación química : isoxazolina . lactona macrocíclica

Clasificación farmacológica: solución para uso externo como spot on

esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein - ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada aplicador spot-on proporciona:

Sustancias activas:

Nexgard Combo	Volumen de la unidad de dosis (ml)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)	Prazicuantel (mg)
Gatos 0,8-2,5 kg	0,3	3,60	1,20	24,90
Gatos 2,5 - 7,5 kg	0,9	10,80	3,60	74,70
Peso del gato ≥ 7,5 kg	combinación adecuada de aplicadores.			

Excipientes:

Excipientes: c.s.p. 0,3 ml ó 0,9ml

Solución spot-on.

Solución transparente, de incolora a amarillo claro a marrón claro.

INDICACIÓN(ES) DE USO

Indicado para su uso en gatos y gatitos que pesen más de 0,8 kg y tengan más de 8 semanas de edad con infestación mixtas o con riesgo de infestación mixta por cestodos, nematodos y ectoparásitos.

Ectoparásitos

- Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes holocyclus*, *Amblyomma*

americanum, *Haemaphysalis longicornis*). Un tratamiento mata pulgas y garrapatas de forma inmediata y persistente durante un mes.

- El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAPP).
- Tratamiento de las infestaciones por garrapatas. Un tratamiento mata garrapatas de forma inmediata y persistente contra *Ixodes scapularis* durante un mes y contra *Ixodes ricinus* durante cinco semanas.
- Tratamiento de las infestaciones por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*).
- Tratamiento de la sarna notoédrica (causada por infestaciones de *Notoedres cati*).

Cestodos gastrointestinales

Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Joyeuxiella pasqualei* y *Joyeuxiella fuhrmanni*).

Nematodos

- Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) durante un mes.
- Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y de *Ancylostoma ceylanicum*, y formas adultas de *Toxascaris leonina* y *Ancylostoma braziliense*).
- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L4 y adultos de *Troglostrongylus brevior*).
- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).
- Tratamiento de infecciones por gusanos pulmonares felinos: larvas L3, larvas L4, adultos inmaduros y adultos *Aelurostrongylus abstrusus*.
- Prevención de la aelurostrongylosis (por reducción del nivel de infección por larvas L3, L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

Hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas transitorias en el lugar de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos se han observado infrecuentemente en los ensayos clínicos poco después de la administración. Se trata en su mayoría de reacciones leves, de corta duración y de resolución espontánea. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
 - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).
- Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO: Gatos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para aplicación tópica sobre la piel (unción dorsal puntual).



Dosificación:

Las dosis mínimas recomendadas son de 1,44 mg esafoxolaner, 0,48 mg eprinomectina y 10 mg prazicuantel por kg de peso.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar el tamaño del aplicador adaptado al peso del gato (0,3 o 0,9 ml, véase la sección “Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancia(s)”).

1. Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos, después retirar la cubierta.
2. Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical.
3. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás, girar y quitar el tapón.
4. Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas, hasta que la piel sea visible.
5. Colocar la punta del aplicador sobre la piel y aplicar todo el contenido directamente sobre la piel en un único punto de aplicación. El medicamento veterinario debe aplicarse sobre la piel seca en un área donde el gato no puede lamerse. En las razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para asegurar una eficacia óptima.

Programa de tratamiento: Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o garrapatas y/o ácaros del oído, y el tratamiento concurrente de nematodos gastrointestinales y/o pulmonares, y/o vesicales, y cestodos, se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia del re-tratamiento(s) deben estar de acuerdo con el consejo del veterinario que prescribe y debe tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida animal (ej. acceso al aire libre). Consultar también la sección “Advertencias especiales”.

Áreas no endémicas de dirofilariosis: Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por dirofilariosis deben ser tratados de acuerdo a un programa prescrito por el veterinario y adaptado a cada situación individual de re-infección / -infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de

espectro más reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

Zonas endémicas de dirofilariosis: Los gatos que viven en áreas endémicas de dirofilariosis y reconocidos como cazadores podrían ser tratados a intervalos mensuales para asegurar tanto la prevención adecuada de la dirofilariosis como el tratamiento de una potencial re-infección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un producto de espectro más reducido para un tratamiento posterior. La prevención de la dirofilariasis matando las larvas de *Dirofilaria immitis* debe comenzar en el plazo de 1 mes después de la primera exposición esperada a los mosquitos y debe continuar hasta al menos 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

Ácaros de oído: Para los ácaros del oído, buscar un examen veterinario adicional 4 semanas después del tratamiento para determinar si es necesario un tratamiento adicional con un producto de espectro más reducido.

TIEMPO(S) DE ESPERA: No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Conservar el aplicador sin usar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Evitar bañar al animal con jabón dentro de los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario, porque no se ha probado la eficacia de este último en este caso.

Las garrapatas y las pulgas necesitan empezar a alimentarse en el gato para quedar expuestas a esafoxolaner, por lo que no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por artrópodos.

Los gatos en zonas endémicas de dirofilariosis o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden infectarse con dirofilarias adultas. Aunque el medicamento veterinario se puede administrar de forma segura a gatos infectados con dirofilarias adultas, no se ha establecido ningún efecto

terapéutico contra los ejemplares adultos de *Dirofilaria immitis*. Por tanto, se recomienda que todos los gatos de 6 meses de edad o mayores, que vivan en zonas endémicas de dirofilariosis, se sometan a pruebas de existencia de infección con dirofilarias adultas antes de ser tratados con el medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis.

Se puede producir una re-infección por tenias a menos que se lleve a cabo un control de los hospedadores intermedios, como pulgas, ratones, etc. Algunos gatos con infección manifiesta por *Joyeuxiella spp* o *Dipylidium caninum* pueden, no obstante, albergar una alta proporción de vermes jóvenes, que pueden ser menos susceptibles al medicamento veterinario; por lo tanto, se recomienda un seguimiento posterior al tratamiento en caso de este tipo de infecciones.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antiparasitario puede desarrollarse después del uso repetido de un compuesto de esa clase durante un período prolongado de tiempo. Por lo tanto, la información epidemiológica sobre la sensibilidad actual de las especies de destino debe tenerse en cuenta para limitar la posibilidad de una futura selección debida a resistencias.

Para reducir la re-infestación por aparición de nuevas pulgas, se recomienda tratar a todos los gatos del hogar. También se debe tratar a los demás animales que vivan en el mismo hogar con un producto adecuado.

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cesta, la cama y los lugares de descanso habituales del gato, como alfombras y mobiliario blando. En caso de infestación masiva por pulgas y al comienzo de las medidas de control, debe tratarse estas áreas con un producto ambiental apropiado y después pasar la aspiradora con regularidad.

Precauciones especiales para su uso en animales: Únicamente para aplicación spot-on. No inyectar, no administrar por vía oral ni por cualquier otra vía. Evitar el contacto con los ojos del gato. Si ocurre un contacto ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar al veterinario.

Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en el cuello, entre las escápulas. Asegúrese de que los animales no se laman entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. La ingestión por vía oral del medicamento veterinario se ha observado que puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de

8 semanas de edad. El medicamento veterinario no debe utilizarse en gatos que pesen menos de 0,8 kg y/o con menos de 8 semanas de edad.

El medicamento veterinario debe usarse exclusivamente en infecciones mixtas confirmadas o donde los gatos tienen un riesgo significativo de dicha infección mixta con ectoparásitos y nematodos (incluyendo la prevención de la dirofilariosis) y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En ausencia de riesgo de co-infección, el uso de un antiparasitario de espectro más reducido debe considerarse como la terapia de primera elección.

La prescripción y la frecuencia de uso deben adaptarse a las necesidades individuales del gato, en función de la evaluación clínica, el estilo de vida del animal y la situación epidemiológica local (incluidos los riesgos zoonóticos, cuando corresponda) para abordar exclusivamente situaciones de infecciones mixtas/riesgo de infección.

El medicamento veterinario no debe utilizarse en otros gatos sin previa consulta veterinaria.

Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones individuales limitadas (véase la sección “Instrucciones para una correcta administración” como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas.

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos, y es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). En caso de equinococosis, deben seguirse pautas específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: No fumar, beber ni comer durante la aplicación. Lavar las manos inmediatamente después de su uso. Los aplicadores usados deben desecharse de inmediato y no dejarse a la vista o al alcance de los niños. Evitar el contacto del contenido del aplicador con los dedos. Si esto ocurre, lavar con agua y jabón. Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular, que en casos excepcionales puede ser grave. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos inmediatamente con agua abundante. Quitarse las lentes de contacto, si las lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Asegurar que el área tratada ya no sea perceptible antes de reanudar el contacto con el sitio de aplicación. No se debe permitir que los niños jueguen con animales tratados hasta que el sitio de aplicación ya no sea perceptible y se recomienda que los animales tratados recientemente no duerman con los dueños, especialmente los niños. Se recomienda tratar a los animales por la noche para reducir el contacto con las personas después del tratamiento.

Las personas con hipersensibilidad conocida a esafoxolaner, eprinomectina, prazicuantel o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Dado que están descritos efectos fetotóxicos y teratogénicos en animales de laboratorio después de una exposición diaria significativa al glicerol formal, las mujeres embarazadas deben usar guantes durante la administración para evitar el contacto directo con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia: Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y en lactancia, para las hembras y sus crías a las dosis recomendadas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): Ha quedado demostrada la seguridad hasta 5 veces la dosis máxima de exposición en gatitos sanos de 8 semanas de edad y mayores tratados hasta 6 veces a intervalos de 4 semanas. A 3 veces la dosis máxima recomendada, no se observaron efectos adversos. A 5 veces la dosis máxima recomendada, se observó una única reacción neurológica adversa severa (ataxia, desorientación, apatía, temblores, hipotermia y dilatación pupilar) después del tercer tratamiento, y fue reversible tras el lavado del lugar de aplicación, las medidas de urgencia y el tratamiento sintomático. En algunos animales, a 5 veces la dosis máxima recomendada, se observaron áreas subcutáneas de color rojo oscuro en los sitios de tratamiento de la piel.

No existe un antídoto específico, en el caso de presentarse síntomas de efectos adversos aplicar tratamiento sintomático.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario o los envases vacíos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales ya que esto puede ser peligroso para los peces y los organismos acuáticos.

En Argentina: los envases utilizados deben ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El esafoxolaner mata las pulgas antes de la producción de huevos y, por lo tanto, previene el riesgo de contaminación doméstica. Caja de cartón con 1, 3, 4 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 ml cada uno). Caja de cartón con 1, 3, 4, 6 o 15 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NexGard® es una marca registrada de Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, utilizada bajo licencia.

Descartar los envases según la legislación vigente

Centro Nacional de Intoxicaciones Argentina: 0800 333 0160

VENTA BAJO RECETA/ VENTA BAJO RECETA MEDICA

Importado, Representado y/o Distribuido por:

En Argentina:Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A. Cazadores de Coquimbo 2841 Piso 2 (B1605AZE), Munro. Buenos Aires, Argentina

Tel: 08004442582

Argentina:  **SENASA**

Cert. N° 24-111

En Ecuador:Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda. Av. 6 de Diciembre E10-A y Boussingault, Edificio Torre 6, Piso 13, 170517, Quito - Ecuador. AGROCALIDAD Reg N°: 0,3 ml: RIP-02-FAR-00005 0,9 ml: RIP-02-FAR-00006.

En Peru:Boehringer Ingelheim Perú S.A.C., Av. Santa Cruz 120, Oficina 801, San Isidro, Lima, Perú. SENASA Reg N°: 0,3 ml: F.009.033.I.00430 0,9ml: F.009.033.I.00435

En Paraguay:Agroveterinaria Consult-Pec S.R.L. Reg. SENACSA N° 26.302

En Uruguay:Boehringer Ingelheim Animal Health Uruguay S.A Dr.Luis Bonavita 1266, Oficina 2601, World Trade Center, Montevideo, Torre 4. Tel: 26235315. Reg. MGAP: 2025A01337

ATENCIÓN: LEA ESTE PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Ecuador VENTA LIBRE Perú: VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Condiciones de Almacenamiento: Mantener a una temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.