

NexGard[®] COMBO

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NexGard[®] Combo 0,8 - < 2,5 kg
Praziquantel 24,90 mg, Esafoxolaner 3,60 mg, Eprinomectina 1,20 mg
Solución tópica para gatos
NexGard[®] Combo 2,5 - 7,5 kg
Praziquantel 74,70 mg, Esafoxolaner 10,80 mg, Eprinomectina 3,60 mg
Solución tópica para gatos

COMPOSICIÓN

Cada aplicador de solución tópica proporciona:

Sustancias activas:

Nexgard Combo	Volumen de la unidad de dosis (mL)	Praziquantel (mg)	Esafoxolaner (mg)	Eprinomectina (mg)
Gatos 0,8 - < 2,5 kg	0,3	24,90	3,60	1,20
Gatos 2,5 - 7,5 kg	0,9	74,70	10,80	3,60

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 1 mg/mL.

ESPECIE DE DESTINO

Gatos.

INDICACIONES DE USO

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos y ectoparásitos. Este medicamento veterinario está indicado exclusivamente cuando se desee actuar sobre estos tres grupos a la vez.

Ectoparásitos:

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

Cestodos gastrointestinales

- Tratamiento de las infecciones por tenias (*Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*).

Nematodos

Nematodos gastrointestinales

- Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L3, L4 y adultos de *Toxocara cati*, larvas L4 y adultos de *Ancylostoma tubaeforme* y formas adultas de *Toxascaris leonina*).

Nematodos pulmonares

- Tratamiento de las infecciones por vermes pulmonares felinos (larvas L3, L4 y adultos de *Aelurostrongylus abstrusus*).
- Prevención de la aelurostrongilosis (mediante la reducción del nivel de infección con larvas L3 y L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

Nematodos vesicales:

- Tratamiento de infecciones por gusanos vesicales (*Capillaria plica*).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis por gato corresponde al contenido completo del aplicador (0,3 o 0,9 mL).

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

Para aplicación tópica sobre la piel.

FRECUENCIA

Para el tratamiento de infestaciones con pulgas y/o ácaros, 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 de retratamiento(s) deben estar de acuerdo con el consejo del médico 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 y precauciones especiales de uso".

Áreas no endémicas de vermes pulmonares felinos:

Los gatos no expuestos a un riesgo permanente de infección por vermes pulmonares felinos deben ser tratados de acuerdo con un programa prescrito por el médico veterinario y adaptado a cada situación individual de reinfección/infestación con parásitos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para garantizar un tratamiento sostenible contra los parásitos relevantes.

Zonas endémicas de vermes pulmonares felinos:

Los gatos de riesgo (comportamiento cazador) que viven en zonas endémicas podrían ser tratados a intervalos mensuales para disminuir el riesgo de aparición de los vermes pulmonares adultos responsables de la aelurostrongilosis clínica y para tratar la posible reinfección con cestodos. De lo contrario, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido para el tratamiento posterior.

Tratamiento de vermes pulmonares:

No cabe esperar ningún efecto, o muy leve, en la liberación de larvas L1 de *A. abstrusus* en las heces en un plazo aproximado de dos semanas tras el tratamiento, debido al período de tránsito de las larvas L1 desde los pulmones al tracto digestivo. Por lo tanto, cualquier recuento de larvas en las heces para controlar la eficacia del tratamiento (y la decisión de si es necesario un segundo tratamiento con un medicamento de espectro reducido) sólo debería realizarse, como muy pronto, dos semanas después del tratamiento.

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 medicamento de espectro reducido.

MODO DE EMPLEO

Utilizar el tamaño del aplicador adaptado al peso del gato (0,3 o 0,9 mL, véase la sección "Composición").

- Utilizar unas tijeras para cortar el blíster a lo largo de la línea de puntos.
- Después retirar la cubierta.
- Sacar el aplicador del envase y sujetarlo en posición vertical. Tirar ligeramente del émbolo hacia atrás.
- Girar y tirar el tapón.
- Separar el pelo a ambos lados de la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas (omóplatos), hasta que la piel sea visible. 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 pueda lamerse. En razas de pelo largo, se debe prestar especial atención a la aplicación del medicamento veterinario sobre la piel y no sobre el pelo para garantizar una eficacia óptima.
- Lavar las manos después de su uso.

CONTRAINDICACIONES

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

No utilizar en gatos que pesen menos del rango inferior indicado para cada presentación del producto y/o tengan menos de 8 semanas de edad.

EFFECTOS ADVERSOS Y REACCIONES ADVERSAS

Se ha observado hipersalivación, diarrea, reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (alopecia, prurito), anorexia, letargia y vómitos 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 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, por favor informe a su médico veterinario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Durante la aplicación del medicamento veterinario, debe prestarse especial atención en razas de pelo largo para asegurar que éste se aplica directamente sobre la piel y no sobre el pelo, ya que esto podría llevar a una menor biodisponibilidad de las sustancias activas.

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. Se puede producir una reinfección 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 *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 antiparasitarios incluidos en el medicamento veterinario de combinación fija puede desarrollarse después del uso repetido de antiparasitarios de esas clases 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.

Gouttiere de lecture du spot (laisser la zone vierge)

Spot de lecture (à passer dans la couleur du texte)

	Code: 608020-001 SAP #: NA	PTC #: 0113 F170322
	GO LYON	INITIALS: VA-RH
Product Component Type Size	NEXCOM NOT Ro	
Country(s):	Chile (CL)	
Dimensions Flat: (mm)	360 x 210	
Dimensions Folded: (mm)	190 x 36	
Printed Basis Code:	NA	
COLORS		
Black/noir		
FINISHING (if applicable)		
TECH INFO (not printed)		
Unvarnished		
CANCEL AND REPLACE:		
NA		

APROBADO
SAG
 13 JUL 2023

Evitar bañar al animal con *shampoo* 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.

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

Las pulgas en todos sus estadios pueden infestar la cama, ropa de 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.

Únicamente para aplicación tópica. 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 médico veterinario. Es importante aplicar el medicamento veterinario en una zona de la piel donde el gato no lo pueda lamer: en la línea media del cuello, entre la base del cráneo y las escápulas (omóplatos).

Asegúrese de que los animales no se laman entre sí hasta que el área tratada ya no sea perceptible. Se ha observado que la ingestión por vía oral del medicamento veterinario puede producir hipersalivación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatitos con menos de 8 semanas de edad. El medicamento veterinario debe utilizarse en gatos que pesen al menos el rango inferior indicado para cada presentación del producto y a partir de las 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 y donde está indicado el tratamiento concurrente contra cestodos. En la ausencia de riesgo de co-infestación, el uso de un antiparasitario de espectro reducido debe considerarse como la terapia de primera elección. La prescripción y 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 las secciones "Dosis y vía de administración", "Frecuencia" y "Modo de empleo" como guía de tratamiento), con un intervalo de tratamiento mínimo de 4 semanas. La seguridad no se evaluó más allá de los 6 meses (véase también la sección "Sobredosis"); por lo tanto, no se recomienda administrar más de 6 tratamientos consecutivos en un período de 12 meses.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños y animales domésticos.

USO DURANTE PREÑEZ Y LACTANCIA

Puede utilizarse en gatas reproductoras, gestantes y lactantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos machos reproductores. Los estudios de laboratorio realizados en ratas y conejos no han aportado ninguna evidencia de reacciones adversas de las sustancias activas sobre la capacidad reproductiva de los machos. En tomachos reproductores, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el médico veterinario responsable.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CUANDO SON COADMINISTRADOS

Ninguna conocida.

SOBREDOSIS

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.

PERÍODO DE RESGUARDO

No aplica.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL OPERADOR

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 niños. Evitar 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 abundante agua. Quitarse los lentes de contacto, si los lleva, después de los primeros 5 minutos, y luego continuar enjuagándose. Consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Asegurarse de 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, praziquantel 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, a no más de 30°C. No refrigerar ni congelar.

Almacenar el aplicador no utilizado en el estuche para protegerlo de la luz.

Los aplicadores usados se deben desechar de inmediato.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

PRESENTACIONES

Estuche de cartón impreso con 1, 3, 4 o 6 blíster(es) de 1 aplicador (0,3 mL cada uno).

Estuche de cartón impreso con 1, 3, 4 o 6 blíster(es) de 1 aplicador (0,9 mL cada uno). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Fabricado por Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francia.

Importado y distribuido por Boehringer Ingelheim Ltda., Avenida Isidora Goyenechea 3000, piso 18, Las Condes, Santiago, Chile. Bajo licencia de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Alemania.

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico veterinaria

NexGard® Combo 0,8 - < 2,5 kg
Reg. SAG N° 2594-B

NexGard® Combo 2,5 - 7,5 kg
Reg. SAG N° 2595-B

APROBADO
SAG
13 JUL 2023



Gouttière de lecture du spot (laisser la zone vierge)

Spot de lecture (à passer dans la couleur du texte)

	Code: 608020-001 SAP #: NA	PTC #: 0113 F170322
	INITIALS: VA-RH Version: B130423 0900	COLORS Black/noir
Product Component Type Size Country(s): Chile (CL)	NEXCOM NOT Vo	TECH INFO (not printed) Unvarnished
Dimensions Flat: (mm) 360 x 210 Dimensions Folded: (mm) 190 x 36	Printed Basis Code: NA	CANCEL AND REPLACE: NA