

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg  
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg	136

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiktu nautakjöti
Povidon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hýdroxýsterat
Glýseról (E422)
Míðlungslangar þríglýseríðkeðjur

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar tuggutöflur (fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar tuggutöflur (fyrir > 4–10 kg hunda, fyrir > 10–25 kg hunda og fyrir > 25–50 kg hunda).

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Dýralyfið gefur skjóta og viðvarandi drápsvirkni í að minnsta kosti 5 vikur.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í 30 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis (Flea Allergy Dermatitis [FAD]).

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Dýralyfið gefur skjóta og viðvarandi drápsvirkni í einn mánuð.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Demacantor reticulatus* í 28 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við hásekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Meðferð við eyrnamaurasmíti (af völdum *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Óparfa notkun sníklalyfja eða notkun sem víkur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættu á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýra, eða smithættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert einstakt dýr.

Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta fyrir endursmit flóa, mítla eða maura og þau skal meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á upplýsingum, á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg, að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkingunni. Setjið þynnupakkinguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjunna. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið handleikið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Kvillar í meltingarfærum <sup>1</sup> (uppköst <sup>2</sup> , niðurgangur <sup>2</sup> ) Svefnhöfgi <sup>2</sup> , lystarleysi <sup>2</sup> Kláði <sup>2</sup> Taugafræðileg einkenni (krampar <sup>2</sup> , ósamhæfðar hreyfingar <sup>2</sup> , vöðvaskjálfti <sup>2</sup> ).
---	---

<sup>1</sup> Vægar.

<sup>2</sup> Gengu oftast yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota hjá tíkum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

#### Frjósemi:

Má nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða á aukaverkanir á æxlunarhæfni rakka.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

#### Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,7 til 7 mg/kg líkamsþyngdar af afoxolaner, samkvæmt eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi tuggutaflna sem á að gefa			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Tuggutöflunum má ekki skipta. Vanskömmun getur valdið því að meðferðin verði árangurslaus og stuðlað að þróun ónæmis.

### Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

### Meðferðaráætlun:

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður og lífsmáta dýrsins.

Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf dýrallyfsins er virk og leiðir til greinilegs bata á klínískum einkennum. Meðferð skal halda áfram þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf dýrallyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

Meðferð við eyrnamaurasmiti (af völdum *Otodectes cynotis*):

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu. Skoðun hjá dýralækni er ráðlögð einum mánuði eftir upphaf meðferðar þar sem sum dýr gætu þurft annan skammt.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekinn 6 sinnum á 2 til 4 vikna fresti.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QP53BE01**

### **4.2 Lyfhrif**

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni sem tilheyrir flokki isoxazolins. Afoxolaner virkar við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA), og hamlar þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til hömlulausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða skordýra og mítla. Gera má ráð fyrir að sértæk eiturverkun afoxolaner hjá skordýrum/mítlum sé vegna mismunandi næmis GABA viðtaka hjá skordýrum/mítlum og viðtaka hjá spendýrum.

Afoxolaner er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Dýralyfið drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku hjá hundum var altækt frásog afoxolaner mikið. Nýting var 74 %. Meðalhámarksþéttni ( $C_{max}$ ) í plasma var  $1.655 \pm 332$  ng/ml 2–4 klst. ( $T_{max}$ ) eftir 2,5 mg/kg skammt af afoxolaner.

Afoxolaner dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið  $2,6 \pm 0,6$  l/kg og gildi heildarúthreinsunar var  $5,0 \pm 1,2$  ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma var um það bil 2 vikur hjá flestum hundum, þó getur helmingunartími afoxolaners verið mismunandi milli hunda (t.d. var  $t_{1/2}$  hjá Collie hundum við 25 mg/kg líkamsþyngdar allt að 47,7 dagar í einni rannsókn) án áhrifa á öryggi. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að útlæði P-glykópróteins kemur ekki fram, sem staðfestir að afoxolaner er ekki hvarfefni P-glykópróteins ferjunnar.

Hjá hundum umbrotnar afoxolaner í vatnsæknari efni og skilst síðan út. Brotthvarf umbrotsefna og móðurefnis er með útskilnaði um nýru og gallvegi og er brotthvarf meirihlutans með galli. Engar vísbendingar hafa komið fram um endurhringrás frá þörmum um lifur.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið er pakkað í stök hólf í hitamótuðum fóðruðum PVC álþynnum með pappírskahlið (PVC/Alu).

Pappaaskja með 1 þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 3 þynnum með 6 tuggutöflum eða 15 þynnum með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/159/001-020

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur  
NexGard 28 mg tuggutöflur  
NexGard 68 mg tuggutöflur  
NexGard 136 mg tuggutöflur

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Afoxolaner 11,3 mg  
Afoxolaner 28,3 mg  
Afoxolaner 68 mg  
Afoxolaner 136 mg

2–4 kg  
> 4–10 kg  
> 10–25 kg  
> 25–50 kg

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla  
3 tuggutöflur  
6 tuggutöflur  
15 tuggutöflur  
18 tuggutöflur (3 þynnur með 6 töflum)

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 tuggutafla  
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 tuggutöflur  
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 tuggutöflur  
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 tuggutafla  
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 tuggutöflur  
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 tuggutöflur  
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 tuggutafla  
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 tuggutöflur  
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 tuggutöflur  
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 tuggutafla  
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 tuggutöflur  
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 tuggutöflur  
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 tuggutöflur  
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 tuggutöflur  
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 tuggutöflur  
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 tuggutöflur  
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 tuggutöflur  
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 tuggutöflur  
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 tuggutöflur  
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 tuggutöflur

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Þynna**

**1. HEITI DÝRALYFS**

NexGard



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

2-4 kg

>4-10 kg

>10-25 kg

>25-50 kg

Afoxolaner

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg  
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg

### 2. Innihaldslýsing

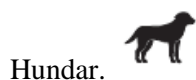
Hver tuggutafla inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda > 4-10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda > 10-25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda > 25-50 kg	136

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar tuggutöflur (fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar tuggutöflur (fyrir > 4-10 kg hunda, fyrir > 10–25 kg hunda og fyrir > 25–50 kg hunda).

### 3. Markdýrategundir



Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Dýralyfið gefur skjóta og viðvarandi drápsvirkni í að minnsta kosti 5 vikur.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í 30 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Dýralyfið gefur skjóta og viðvarandi drápsvirkni í einn mánuð.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Demacantor reticulatus* í 28 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Meðferð við eyrnamaurasmíti (af völdum *Otodectes cynotis*).

## 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

## 6. Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Óþarfa notkun sníklalyfja eða notkun sem vísur frá leiðbeiningunum getur aukið hættu á myndun ónæmis og leitt til minni verkunar. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýra, eða smithættu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert einstakt dýr.

Íhuga skal möguleikann á því að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta fyrir endursmit flóa, mítla eða maura og þau skal meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna skorts á upplýsingum, á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg, að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjuna. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið handleikið.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota hjá tókum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir.

### Frjósemi:

Má nota hjá tókum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis.

Dýralyfið má eingöngu nota hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða á aukaverkanir á æxlunarhæfni rakka.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### Ofskömmun:

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekinn 6 sinnum á 2 til 4 vikna fresti.

## 7. Aukaverkanir

Hundar:

### **Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):**

Kvillar í meltingarfærum<sup>1</sup> (uppköst<sup>2</sup>, niðurgangur<sup>2</sup>)

Svefnhöfgi<sup>2</sup>, lystarleysi<sup>2</sup>

Kláði<sup>2</sup>



Taugafraeðileg einkenni (krampar<sup>2</sup>, hreyfiglöp (ósamhæfðar hreyfingar)<sup>2</sup>, vöðvaskjálfti<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Vægar.

<sup>2</sup> Gengu oftast yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

### Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,7 til 7 mg/kg líkamsþyngdar af afoxolaner, samkvæmt eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi tuggutafna sem á að gefa			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutafna af mismunandi/sama styrkleika.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Tuggutöflunum má ekki skipta. Vanskömmtn getur valdið því að meðferðin verði árangurslaus og stuðlað að þróun ónæmis.

Töflurnar eru tyggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu. Eigandi hundsins má gefa honum tuggutöflurnar heima.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður og lífsmáta dýrsins.

Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf dýralyfsins er virk og leiðir til greinilegs bata á klínískum einkennum. Meðferð skal halda áfram þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf dýralyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

Meðferð við eyrnamaurasmiti (af völdum *Otodectes cynotis*):  
Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Skoðun hjá dýralækni er ráðlögð einum mánuði eftir upphaf meðferðar þar sem sum dýr gætu þurft annan skammt.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/13/159/001–020

Í hverjum styrkleika eru tuggutöflurnar fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:  
Pappaaskja með 1 þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 3 þynnum með 6 tuggutöflum eða 15 þynnum með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

### Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Þýskaland

### Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

### Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Виена  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viin  
Tel: +372 612 8000

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fásor 10.  
HU-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
Basisweg 10  
NL-1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

#### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Beč  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglia, 3  
IT-20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
PL-00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
PT-1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Dunaj  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viedeň  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Vīne  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Aðrar upplýsingar**

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni sem tilheyrir flokki isoxazolins.

Dýrallyfið er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Demacantor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.  
NexGard drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýrallyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.