I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg rágótabletta kutyáknak 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg rágótabletta kutyáknak > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg rágótabletta kutyáknak > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg rágótabletta kutyáknak > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg rágótabletta kutyáknak > 30–60 kg

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicin-oxim (mg)
rágótabletták kutyáknak 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
rágótabletta kutyáknak > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
rágótabletta kutyáknak > 7,5–15 kg	37,50	7,50
rágótabletta kutyáknak > 15–30 kg	75,00	15,00
rágótabletta kutyáknak > 30–60 kg	150,00	30,00

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerin (E422)
Közepes láncú trigliceridek
Citromsav-monohidrát (E330)
Butilhidroxitoluol (E321)

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú rágótabletta (kutyáknak 1,35–3,5 kg) vagy négyszögletes rágótabletta (kutyáknak > 3,5–7,5 kg, > 7,5–15 kg, > 15–30 kg és > 30–60 kg).

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállatfaj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső paraziták által okozott kevert fertőzésben szenvedő vagy ilyen fertőzés által veszélyeztetett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazandó, ha kullancsok, bolhák vagy atkák, valamint egyidejűleg egy vagy több más célparazita ellen is javallt.

Külső paraziták
Bolhafertőzések (*Ctenocephalides felis* és *C. canis)* kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós 5 héten át tartó ölőhatással rendelkezik.

A *Ctenocephalides felis* vektoron keresztül történő *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentésére 30 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni védekezés kezelési stratégiájának részeként.

Kullancsfertőzések kezelésére (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum).* Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós 4 héten át tartó ölőhatással rendelkezik.

A *Dermacentor reticulatus* vektoron keresztül történő *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére 28 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

A bolháknak és kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazda állaton és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.
A Sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.
Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri fonálférgek
A gyomor-bélrendszeri fonálférgek kifejlett alakjaival történő fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: orsóférgek (*Toxocara canis* és *Toxascaris leonina*), kampósfejű férgek (*Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense* és *Ancylostoma ceylanicum*) és ostorféreg (*Trichuris vulpis*).

Egyéb fonalférgek
Havi rendszerességgel alkalmazva a szívférgesség (*Dirofilaria immitis* lárvák) megelőzésére.
Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylózis megelőzésére (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjének a csökkentése által).
Havi rendszerességgel alkalmazva a thelaziózis (felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés) kialakulásának megelőzésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a vektorok által közvetített betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A

készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában a szűk spektrumú készítményt kell használni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is bolhák, kullancsok, atkák vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgek újrafertőződésének forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A leírások szerint az *Ancylostoma ceylanicum* csak Délkelet-Ázsiában, Kínában, Indiában, Japánban, néhány Csendes- óceáni szigeten, Ausztráliában, az Arab-félszigeten, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában fordul elő endémiásan.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* elleni védekezés szempontjából kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák keringő antigénjeinek és vérének mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és a 1,35 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelését az állatorvos által végzett előny-kockázat elemzés alapján kell végezni.

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő kutyáknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy fennáll-e szívférgességgel való fertőzöttség. Az állatorvos döntése alapján a fertőzött kutyákat adulticid készítménnyel kell kezelni a szívférgek kifejlett alakjainak eltávolítására. Az állatgyógyászati készítmény a mikrofiláriák eltávolítására nem javallt.

A skót juhászkutyáknál, vagy rokon fajtáknál az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
- Lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.
- A tablettákat a felhasználásig a buborékcsomagolásban, a buborékcsomagokat pedig a külső kartonban kell tartani.
- Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét.
- A készítmény használata után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Hányás[1], hasmenés[1] Kedvetlenség[1], étvágytalanság[1], Viszketés[1]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bőr kivörösödése Idegrendszeri tünetek (izomrángások, egyensúlyzavar és izomremegések).

[1] Általában önlimitáló és rövid ideig fennálló.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:
A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:
Alkalmazható tenyész szukákban..
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész kanok esetében.
Tenyész kanok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.
A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, vagy a hímek reprodukciós képességére gyakorolt bármilyen mellékhatással.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

A milbemicin-oxim a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja, ezért kölcsönhatásba léphet egyéb P-gp szubsztráttal (például a digoxinnal, doxorubicinnel), vagy egyéb makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyidejűleg alkalmazott, egyéb P-gp szubsztrát kezelés a toxicitás fokozódásához vezethet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:
Az állatgyógyászati készítményt 2,50–6,94 mg/testtömeg kg afoxolaner és 0,50–1,39 mg/ testtömeg kg milbemicin-oxim adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	**Az alkalmazandó rágótabletták erőssége és száma**				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

60 kg feletti testtömegű kutyáknál a megfelelő rágótabletták kombinációját kell alkalmazni.
A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.
A rágótablettákat nem szabad szétdarabolni. A készítmény aluldozírozása esetén a várt hatás elmaradhat, és rezisztancia alakulhat ki.

Alkalmazási mód:
A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el közvetlenül a tablettákat, akkor a táplálékkal együtt is be lehet adni.

Kezelés ütemezése:
Az ismételt kezelés szükségességének és gyakoriságának szakmai javaslaton, a helyi járványtani

helyzeten és az állat életmódján kell alapulnia.

Bolha- és kullancsfertőzések és a gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzéseinek a kezelése:
Az állatgyógyászati készítmény a szezonális bolha- és kullancs kezelés részeként alkalmazható (kiváltva a monovalens bolha- és kullancs elleni készítménnyel történő kezelést) olyan kutyákban, amelyekben a gyomor-bélrendszer egyidejű fonálféreg fertőzését megállapították. A gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzésének kezelésére egyetlen kezelés hatásos.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelése:
Az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása hatásos és a klinikai tünetek jelentős javulásához vezet. A kezelést folytatni kell mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz.A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelése:
Havonta alkalmazva az állatgyógyászati készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelése:
Az állatgyógyászati készítményből egyetlen adagot kell beadni. Az első kezelés után egy hónappal további állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében szükség lehet egy második kezelésre is.

A szívférgesség megelőzése:
Az állatgyógyászati készítmény a szúnyogok által közvetített *Dirofilaria immitis* lárvákat a fertőzés után legfeljebb egy hónapig pusztítja el, ezért az állatgyógyászati készítményt havi rendszerességgel kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a vektorok jelen vannak, a szúnyogok várható első megjelenését követő hónapban kezdve.

A kezelést az utolsó szúnyogexpoziciót követő 1 hónapig kell folytatni. A rutin kezelés kialakítása érdekében ajánlott a kezelést havonta ugyanazon a napon, vagy dátum szerint végezni. Ha a szívférgesség-megelőző kezelési programban egyéb szívférgesség-megelőző készítményt cserél le az állatgyógyászati készítményre, akkor az első kezelést akkor kell végezni, amikor az előző készítmény alkalmazása esedékes lenne.

Szívférgesség szempontjából endémiásan fertőzött környezetben élő kutyák, vagy szívférgekkel fertőzött területekre utazó kutyák a szívférgek kifejlett alakjaival is fertőzöttek lehetnek. A *Dirofilaria immitis* kifejlett alakjával szemben a készítmény hatékonysága nem igazolt. Ezért az endémiásan fertőzött környezetben élő 8 hónapos, vagy annál idősebb kutyák állatgyógyászati készítménnyel történő szívférgesség-megelőző kezelésének megkezdése előtt a szívférgek kifejlett alakjával való fertőzöttség vizsgálata szükséges.

Az angiostrongylózis megelőzése:
Endémiás területeken az állatgyógyászati készítménnyel havonta végzett kezelés csökkenti a szívben és a tüdőben a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjét.

Thelaziózis megelőzése:
A havi rendszerességgel alkalmazott állatgyógyászati készítmény megelőzi a felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés kialakulását.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A maximális adag 5-szörösére emelt adagolással, 6 alkalommal kezelt, 8 hetes, egészséges kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB51

4.2 Farmakodinámia

Afoxolaner:
Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

Az afoxolaner a ligandhoz kötött kloridcsatornák, különösen a gamma-amino-vajsav (GABA) neurotranszmitter által vezérelt kloridcsatornák antagonistája. A kloridcsatorna modulátorok közé tartozó izoxazolinok a rovar GABA által vezérelt kloridcsatornájának egyedi, meghatározott helyére kötődve blokkolják a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztszinaptikus átvitelét. Az elnyújtott afoxolaner hatás által kiváltott hiperexcitáció a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan aktivitását eredményezi, ami a pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok és atkák, illetve az emlősök GABA receptorainak eltérő érzékenységéből eredhet.

Hatékony a kifejlett bolhák, valamint számos kullancsfaj, úgymint a *Rhipicephalus sanguineus*, a *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis*, az *Ixodes ricinus*, az *Ixodes hexagonus* és az *I. scapularis*, az *Amblyomma americanum*, a *Haemaphysalis longicornis* és a *Hyalomma marginatum* ellen.

Az afoxolaner a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakókörnyezet fertőződését.

Milbemicin-oxim:
A milbemicin-oxim a makrociklikus laktonok csoportjába tartozó endektocid antiparazitikum. Két fő komponense az A3 és az A4 komponens (az A3:A4 arány 20:80). A milbemicin-oxim a *Streptomyces milbemycinicus* fermentációs terméke. A milbemicin-oxim a gerinctelenek glutamát függő ingerületátadását zavarja meg. Növeli a glutamát megkötést, amelynek következtében fokozódik a kloridionok sejtbe történő áramlása. Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához vezet, amely a parazita bénulását és pusztulását eredményezi.

A milbemicin-oxim hatékony több gyomor-bélrendszeri féreg (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), a kifejlett és a kifejletlen felnőtt (L5) *Angiostrongylus vasorum* tüdőférgek és a szívférgek (*Dirofilaria immitis* lárvák) ellen.

4.3 Farmakokinetika

Az afoxolaner szisztémás felszívódása nagymértékű. A teljes biológiai hozzáférhetőség 88 %. Az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1,822 ± 165 ng/ml volt 2,5 mg/kg afoxolaner adagolása után 2–4 órával (T_{max}) .

Az afoxolaner szöveti megoszlási térfogat értéke 2,6 ± 0,6 l/kg, szisztémás clearance-értéke 5,0 ± 1,2 ml/h/kg. Kutyákban a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét.

A milbemicin-oxim plazmakoncentrációjának csúcsát gyorsan, az első 1–2 órán belül eléri (T_{max}), amely a rágótabletták gyors felszívódást jelzi. A teljes biológiai hozzáférhetőség az A3 formánál 81 %, illetőleg az A4 formánál 65 %. Szájon át adva, a felezési idő és a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) az A3 formánál 1,6 ± 0,4 nap és 42 ± 11 ng/ml, az A4 formánál 3,3 ± 1,4 nap és 246 ± 71 ng/ml.

A milbemicin-oxim A3 komponensének szöveti megoszlási térfogata 2,7 ± 0,4 l/kg, az A4 komponensé 2,6 ± 0,6 l/kg. Mindkét forma szisztémás clearance értéke alacsony (A3 forma 75 ± 22 ml/h/kg, A4 forma 41 ± 12 ml/h/kg).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

A blisztert a külső csomagolásban kell tartani a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítmény egyedi buborékcsomagolása hőformázott, laminált PVC fólia buborékcsomagolás, papír hátú alumíniummal ellátva (PVC/Alu).

Egy kartondobozban 1, 3 vagy 6 rágótabletta található, buborékcsomagolásban, vagy 15 rágótabletta egyenként, buborékcsomagolásban, vagy 3 rágótabletta 2 buborékcsomagolásban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/177/001-025

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/01/15

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg rágótabletta kutyáknak 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg rágótabletta kutyáknak > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg rágótabletták kutyáknak > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg rágótabletta kutyáknak > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg rágótabletta kutyáknak > 30–60 kg

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként:
9,375 mg afoxolaner és 1,875 mg milbemycin oxime
18,75 mg afoxolaner és 3,75 mg milbemycin oxime
37,5 mg afoxolaner és 7,5 mg milbemycin oxime
75 mg afoxolaner és 15 mg milbemycin oxime
150 mg afoxolaner és 30 mg milbemycin oxime

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta (6 tabletta 1 buborékcsomagolásban)
6 rágótabletta (3 tabletta 2 buborékcsomagolásban)
15 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A bliszter a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/023- 38 mg / 8 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, 1 rágótabletta
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 rágótabletta
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 rágótabletta
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15 rágótabletta
EU/2/14/177/025 – 150 mg / 30 mg, 6 rágótabletta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEXGARD SPECTRA

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1.35–3.5 kg
> 3.5–7.5 kg
> 7.5–15 kg
> 15–30 kg
> 30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime
19 mg/ 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg rágótabletta kutyáknak 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg rágótabletta kutyáknak > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg rágótabletta kutyáknak > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg rágótabletta kutyáknak > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg rágótabletta kutyáknak > 30–60 kg

2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicin-oxim (mg)
rágótabletta kutyáknak 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
rágótabletta kutyáknak > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
rágótabletta kutyáknak > 7,5–15 kg	37,50	7,50
rágótabletta kutyáknak > 15–30 kg	75,00	15,00
rágótabletta kutyáknak > 30–60 kg	150,00	30,00

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú rágótabletta (kutyáknak 1,35–3,5 kg) vagy négyszögletes rágótabletta (kutyáknak > 3,5–7,5 kg, > 7,5–15 kg, > 15–30 kg és > 30–60 kg).

3. Célállatfajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Külső és belső paraziták által okozott kevert fertőzésben szenvedő vagy ilyen fertőzés által veszélyeztetett kutyák számára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazandó, ha kullancsok, bolhák vagy atkák, valamint egyidejűleg egy vagy több más célparazita ellen is javallt.

Külső paraziták
Kutyák bolhafertőzéseinek (*Ctenocephalides felis* és *C. canis)* és kullancsfertőzéseinek (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum)* kezelésére. A bolháknak és kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazda állaton és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerüljenek.

A *Ctenocephalides felis* vektoron keresztül történő *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentésére 30 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

Felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni védekezés kezelési stratégiájának részeként.

A *Dermacentor reticulatus* vektoron keresztül történő *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére 28 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.
A Sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.
Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.

Gyomor-bélrendszeri fonálférgek
A gyomor-bélrendszeri fonálférgek kifejlett alakjaival történő fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: orsóférgek (*Toxocara canis* és *Toxascaris leonina*), kampósfejű férgek (*Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense* és *Ancylostoma ceylanicum*) és ostorféreg (*Trichuris vulpis*).

Egyéb fonálférgek
Havi rendszerességgel alkalmazva a szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* lárvák).
Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylózis megelőzésére (a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjének a csökkentése által).
Havi rendszerességgel alkalmazva a thelaziózis (felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés) kialakulásának megelőzésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések
A bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a vektorok által közvetített betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában a szűk spektrumú készítményt kell használni.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy ugyanabban a háztartásban más állatok is bolhák, kullancsok, atkák vagy gyomor-bélrendszeri fonálférgek újrafertőződésének forrásai lehetnek, és ezeket szükség esetén megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A leírások szerint az *Ancylostoma ceylanicum* csak Délkelet-Ázsiában, Kínában, Indiában, Japánban, néhány Csendes- óceáni szigeten, Ausztráliában, az Arab-félszigeten, Dél-Afrikában és Dél-Amerikában fordul elő endémiásan.

A szívférgesség elleni védekezés kritikus fontosságú. A rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a kutyák keringő antigénekre és a vérnek mikrofiláriákra történő ellenőrzése minden egyes megelőző kezelési időszak kezdetén. Kizárólag negatív állatokat szabad kezelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyák és a 1,35 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelését az állatorvos által végzett előny-kockázat elemzés alapján kell végezni.

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő kutyáknál az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt ellenőrizni kell, hogy fennáll-e szívférgességgel való fertőzöttség. Az állatorvos döntése alapján a fertőzött kutyákat adulticid készítménnyel kell kezelni a szívférgek kifejlett alakjainak eltávolítására. Az állatgyógyászati készítmény a mikrofiláriák eltávolítására nem javallt.

A skót juhászkutyáknál, vagy rokon fajtáknál az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
- Lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.
- A tablettákat a felhasználásig a buborékcsomagolásban, a buborékcsomagokat pedig a külső kartonban kell tartani.
- Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét.
- A készítmény használata után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:
A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:
Alkalmazható tenyész szukákban.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyés zkanok esetében.
Tenyész kanok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.
Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatokban születési rendellenességeket, vagy bármely a hímek reprodukciós képességére gyakorolt mellékhatást nem váltott ki.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
A milbemicin-oxim a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja, ezért kölcsönhatásba léphet egyéb P-gp szubsztráttal (például a digoxinnal, doxorubicinnel), vagy egyéb makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyidejűleg alkalmazott, egyéb P-gp szubsztrát kezelés a toxicitás fokozódásához vezethet.

Túladagolás:
A maximális adag 5-szörösére emelt adagolással, 6 alkalommal kezelt, 8 hetes, egészséges kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás[1], hasmenés[1]
Kedvetlenség[1], étvágytalanság[1],
Viszketés[1]

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Bőr kivörösödése
Idegrendszeri tünetek (izomrángások, egyensúlyzavar és izomremegések).

[1] Általában kezelés nélkül megszűntek és rövid ideig álltak fenn.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:
Az állatgyógyászati készítményt 2,50-6,94 mg/testtömeg kg afoxolaner és 0,50-1,39 mg/ testtömegkg milbemicin-oxim adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	**Az alkalmazandó rágótabletták erőssége és száma**				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

60 kg feletti testtömegű kutyáknál a megfelelő rágótabletta kombinációját kell alkalmazni.
A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.
A rágótablettákat nem szabad szétdarabolni. A készítmény aluldozírozása esetén a várt hatás elmaradhat, és rezisztancia alakulhat ki.

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el közvetlenül a tablettákat, akkor a táplálékkal együtt is be lehet adni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kezelés ütemezése:
Az ismételt kezelés szükségességének és gyakoriságának szakmai javaslaton, a helyi járványtani helyzeten és az állat életmódján kell alapulnia.

Bolha- és kullancsfertőzések és a gyomor-bélrendszer fonálféreg fertőzéseinek kezelése:
Az állatgyógyászati készítmény a szezonális bolha- és kullancs kezelés részeként alkalmazható (csak a bolhák/kullancsok elleni készítmény helyettesítésére) olyan kutyákban, amelyekben egyidejűleg a gyomor-bélrendszer féregfertőzését megállapították. A gyomor-bélrendszeri féregfertőzések kezelésére egyetlen kezelés hatásos.

A készítmény bolha- és kullancsfertőzések elleni hatása a kezelés után egy hónapig tart. A bolha- és kullancsidény teljes időtartama alatt további kezelések javasolhatók. Kérdezze meg állatorvosát, hogy hogyan folytassa a bolha és kullancs elleni kezelést.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelése:
Az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása hatásos és a klinikai tünetek jelentős javulásához vezet. A kezelést folytatni kell mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) kezelése:
Havonta alkalmazva az állatgyógyászati készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelése:
Az állatgyógyászati készítményből egyetlen adagot kell beadni. Az első kezelés után egy hónappal további állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében szükség lehet egy második kezelésre is.

A szívférgesség megelőzése:
Az állatgyógyászati készítmény a szúnyogok által közvetített *Dirofilaria immitis* lárvákat (szívférgesség) a fertőzés után legfeljebb egy hónapig pusztítja el. Ezért az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni az év azon időszakában, amikor a szúnyogok jelen vannak, attól a hónaptól kezdve, miután a szúnyogok várhatóan először megjelennek.

A kezelést az utolsó szúnyogexpoziciót követően 1 hónapig kell folytatni. A rutin kezelés kialakítása érdekében ajánlott a kezelést havonta ugyanazon napon, vagy dátum szerint végezni. Ha a szívférgesség-megelőző kezelési programban egyéb szívférgesség-megelőző készítményt cserél le az állatgyógyászati készítményre, akkor az első kezelést akkor kell végezni, amikor az előző készítmény alkalmazása esedékes lenne.

Szívférgesség szempontjából endémiásan fertőzött környezetben élő kutyák, vagy szívférgekkel fertőzött területekre utazó kutyák a szívférgek kifejlett alakjaival is fertőzöttek lehetnek. A *Dirofilaria immitis* kifejlett alakjaival szemben a készítmény hatékonysága nem igazolt. Ezért az endémiásan fertőzött környezetben élő 8 hónapos, vagy annál idősebb kutyák állatgyógyászati készítménnyel történő szívférgesség-megelőző kezelésének megkezdése előtt a szívférgek kifejlett alakjával való fertőzöttség vizsgálata szükséges.

Az angiostrongylózis megelőzése:
Endémiás területeken az állatgyógyászati készítménnyel havonta végzett kezelés csökkenti a szívben és a tüdőben a kifejletlen felnőtt (L5) és a kifejlett *Angiostrongylus vasorum* férgekkel való fertőzöttség szintjét.

Thelaziózis megelőzése:
A havi rendszerességgel alkalmazott állatgyógyászati készítmény megelőzi a felnőtt *Thelazia callipaeda* szemféreg által okozott fertőzés kialakulását.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
A blisztert a külső csomagolásban kell tartani a fénytől való megóvás érdekében.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/14/177/001-025
A rágótabletta mindegyik hatáserőssége a következő kiszerelésekben kerül forgalomba:
Egy kartondobozban 1, 3 vagy 6 rágótabletta található, buborékcsomagolásban, vagy 15 rágótabletta egyenként, buborékcsomagolásban, vagy 3 rágótabletta 2 buborékcsomagolásban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franciaország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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,

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

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

BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 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

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 Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

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'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. További információk

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj, úgymint a *Rhipicephalus sanguineus,* a *Dermacentor reticulatus* és a *D. variabilis,* az *Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus,* az *I. scapularis,* az *Amblyomma americanum,* a *Haemaphysalis longicornis és a Hyalomma marginatum* ellen.

Az afoxolaner a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakókörnyezet fertőződését.

A milbemicin-oxim a makrociklikus laktonok csoportjába tartozó parazita-ellenes endektocid. Hatékony több gyomor-bélrendszeri féreg (*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Ancylostoma ceylanicum Trichuris vulpis*), a kifejlett és a kifejletlen felnőtt (L5) *Angiostrongylus vasorum* tüdőférgek és a *Dirofilaria immitis* szívférgek lárvái ellen.