

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg  
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg  
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg  
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

### Активно вещество:

NexGard	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28.3
таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени таблетки за дъвчене (за кучета 2–4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие най-малко за 5

седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (FAD).

Третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за един месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Третиране на ушни крастни опаразитявания (причинени от *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество afoxolaner. Поради това, рискът от пренасянето на болести, предавани от паразити, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или отклоняването от инструкциите в КХП може да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основа на потвърдените паразитни видове и тежестта или на риска от инфестации въз основа на техните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи или акари трябва да се има предвид и тези животни при необходимост да се третират с подходящ продукт.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, третирането на кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарният лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарният лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки  (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателната система <sup>1</sup> (повръщане <sup>2</sup> , диария <sup>2</sup> ), Летаргия <sup>2</sup> , анорексия <sup>2</sup> , Сърбеж <sup>2</sup> ,  Неврологични нарушения (конвулсии <sup>2</sup> , атаксия, мускулен тремор <sup>2</sup> ).
--	--

<sup>1</sup> Леки.

<sup>2</sup> В повечето случаи самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се прилага при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжки животни.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 2,7 до 7 mg/kg телесна маса аfoxolaner, в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за дъвчене за приложение			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене от различни/еднакви концентрации.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитие на резистентност.

#### Метод на приложение:

Таблетките са за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде приложена с храната.

#### Схема на третиране:

##### *Третиране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:*

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

##### *Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, докато две отделни отрицателни кожни проби не бъдат получени за един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

##### *Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение, въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

##### *Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):*

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8-седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти с интервали от 2 до 4 седмици.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## 4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE01.

### 4.2 Фармакодинамика

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина. Afoxolaner действа в лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по такъв начин се блокира пре- и пост-синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите. Селективната токсичност на afoxolaner при насекоми/акари и бозайници произлиза от различната чувствителност на GABA рецепторите на насекомите/акарите в сравнение с тази на рецепторите на бозайници.

Afoxolaner е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* и *Hyalomma marginatum*.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхите, преди да снесат яйца и така домът се предпазва от опаразитяване.

### 4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета, afoxolaner демонстрира висока системна резорбция. Абсолютната бионаличност е 74 %. Средната максимална концентрация ( $C_{max}$ ) в плазмата е  $1,655 \pm 332$  ng/ml, след 2–4 часа ( $T_{max}$ ) след доза от 2.5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner се разпределя в тъканите с обем на разпространение  $2,6 \pm 0,6$  L/kg и стойност на системно елиминиране от  $5,0 \pm 1,2$  ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при повечето кучета, но полуживота на afoxolaner може да бъде различен при различните кучета (например при изследване на  $t_{1/2}$  при Коли, третирани с 25 mg/kg телесна маса е до 47,7 дни) без да засяга безопасността. *In vitro* експерименти показват, че Р-гликопротеин ефлуksen не се появява, което потвърждава, че afoxolaner не е субстрат на Р-гликопротеин транспортери.

Afoxolaner в кучето е метаболизиран до повече хидрофилни съединения и след това се елиминира. Метаболитите и изходните съединения се елиминират от тялото чрез урината и жлъчката, като по-голямата част се елиминира чрез жлъчката. Няма данни за включване на ентерохепатално рециклиране.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Ветеринарен лекарствен продукт е индивидуално опакован в термоформовани ламинирани PVC блистери и подсилени с алуминий хартия (PVC/Alu)

Картонена кутия с 1 блистер с 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 3 блистера с 6 таблетки за дъвчене, или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/13/159/001-020

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2014

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене  
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене  
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене  
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 таблетка за дъвчене  
3 таблетки за дъвчене  
6 таблетки за дъвчене  
15 таблетки за дъвчене  
18 таблетки за дъвчене(3 блистера x 6 таблетки)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Блистер**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

NexGard



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg  
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg  
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg  
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

### 2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

#### Активно вещество:

NexGard	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28,3
таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени таблетки за дъвчене (за кучета 2–4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 4. Показания за употреба

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие най-малко за 5 седмици. Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (FAD).

Третиране при опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за един месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Третиране на ушни крастни опаразитявания (причинени от *Otodectes cynotis*).

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на afoxolaner. Поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от паразити не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или използването им извън предоставените инструкции може

да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основа на потвърждение на паразитните видове и тежестта или риска от инфестация на база на техните епидемиологичните характеристики за всяко отделно животно.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с бълхи, кърлежи или акари трябва да се има предвид и тези животни да трябва да бъдат третираны при необходимост с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, третирането на кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията. При случайно поглъщане, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се прилага при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжки индивиди.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8 седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти на интервали от 2 до 4 седмици.



## 7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

**Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):**

Нарушения на храносмилателната система<sup>1</sup> (повръщане<sup>2</sup>, диария<sup>2</sup>),

Летаргия<sup>2</sup>, анорексия<sup>2</sup>,

Сърбеж (чесане)<sup>2</sup>,

Неврологични нарушения: (конвулсии<sup>2</sup>, атаксия (липса на координация)<sup>2</sup>, мускулен тремор<sup>2</sup>)

<sup>1</sup> Леки.

<sup>2</sup> В повечето случаи самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 2,7 до 7 mg/kg телесна маса afoxolaner, съгласно следната таблица:

Телесна маса на куче(kg)	Концентрация и брой на таблетки за дъвчене за приложение			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене от различна/еднаква концентрация.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да спомогне за развитие на резистентност.

Таблетките са за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде приложена в храната. Таблетките за дъвчене може да се прилагат от собственика на животното в домашни условия.

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

*Тетриране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:*

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

*Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):*

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/13/159/001–020

Всяка концентрация, таблетките за дъвчене се предлагат в следните опаковки:  
Картонена кутия с 1 блистер от 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 3 блистера с 6 таблетки за дъвчене или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær

Tel: +353 1 291 3985

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
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  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Sími: + 354 535 7000

A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

### **Italia**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Κύπρος**

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

### **Sverige**

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

### **Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Допълнителна информация**

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина.

Ветеринарният лекарствен продукт е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* и *Hyalomma marginatum*. NexGard убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа.

Убива бълхите, преди да снасят яйца и така предпазва дома от опаразитяване.