

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

NexGard	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2-4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės > 4-10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės > 10-25 kg svorio šunims	68,0
kramtomosios tabletės > 25-50 kg svorio šunims	136,0

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kukurūzų krakmolai
Sojų baltymai
Jautienos kvapioji medžiaga
Povidonas (E1201)
Makrogolis 400
Makrogolis 4000
Makrogolio 15 hidroksistearatas
Glicerolis (E422)
Vidutinės grandinės trigliceridai

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. Canis*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka mažiausiai 5 sav. Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka 1 mėn.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reikėtų turėti galvoje, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar erkutėmis šaltiniu, ir taip nutikus reikėtų pagal poreikį gydyti tinkamu vaistu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarinio gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę. Atsitiktinai prarijus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Virškinamojo trakto sutrikimai ¹ (vėmimas ² , viduriavimas ²) Letargija ² , anoreksija ² Niežulys ²
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Neurologiniai sutrikimai (traukuliai ² , ataksija ² , raumenų tremoras ²).
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Lengva.

² Dažniausiai truko neilgai ir praėjo savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kalėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar nepageidaujamos reakcijos patinų reprodukciniam pajėgumui.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg afoksolanero kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima. Jei dozė bus nepakankama, ji gali būti neveiksminga ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

Naudojimo būdas

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

Gydymo schema

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija ir gyvūno gyvenimo būdu.

Demodekozės gydymas (sukeltos Demodex canis)

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų Sarcoptes scabiei var. canis)

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam Otodectes cynotis):

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE01.

4.2. Farmakodinamika

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas. Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų afoksolanero toksiškumą vabzdžiams / erkėms ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu vabzdžių / erkių GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių receptoriais.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Demacantor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, ir *Hyalomma marginatum*).

Veterinarinis vaistas sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Veterinarinis vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

4.3. Farmakokinetika

Šunims sušėrus vaistą, afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas buvo 74 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) buvo $1,665 \pm 332$ ng/ml plazmoje po 2–4 val. (t_{max}), skyrus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę.

Audiniuose afoksolaneras pasiskirsto esant $2,6 \pm 0,6$ l/kg pasiskirstymo tūriui ir $5,0 \pm 1,2$ ml/val./kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas daugumai šunų yra maždaug 2 sav., tačiau afoksolanero pusinės eliminacijos laikas gali skirtis priklausomai nuo šuns (pvz., vieno tyrimo metu $t_{1/2}$ koliaims, naudojus 25 mg/g kūno svorio dozę, buvo iki 47,7 dienos) be įtakos saugumui. *In vitro* eksperimentai parodė, kad P-glikoproteino efluksas neįvyksta, o tai patvirtina, kad afoksolaneras nėra P-glikoproteino pernešėjų substratas.

Afoksolaneras šunų organizme metabolizuojamas į hidrofilinius junginius ir tuomet išskiriamas. Metabolitai išsiskiria su šlapimu ir daugiausia su tulžimi. Enterohepatinė recirkuliacija nenustatyta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į atskiras termoformines laminuotas PVC lizdines plokšteles su popieriumi dengta aliuminio folija (PVC-Alu).

Kartoninėje dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/159/001–020

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-02-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės

NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės

NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės

NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė

3 kramtomosios tabletės

6 kramtomosios tabletės

15 kramtomųjų tablečių

18 kramtomųjų tablečių (3 lizdinės plokštelės po 6 tabletes)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard



2. VEIKLIŪJŪ MEDŖIAGŪ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims)
NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims)
NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės (> 10–25 kg svorio šunims)
NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės (> 25–50 kg svorio šunims)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

NexGard	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims	68
kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims	136

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka mažiausiai 5 sav. Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka 1 mėn.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai

Reikėtų turėti galvoje, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar erkutėmis šaltiniu, ir taip nutikus reikėtų pagal poreikį gydyti tinkamu vaistu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarinio gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę. Atsitiktinai prarijus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Gali būti naudojama vaikingoms ar laktuojančioms kalėms. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kalėms. Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytojai įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar nepageidaujamos reakcijos patinų reprodukciniam pajėgumui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Virškinamojo trakto sutrikimai¹ (vėmimas², viduriavimas²),

Letargija², anoreksija²,
Niežulys (niežėjimas)²,
Neurologiniai sutrikimai (traukuliai², ataksija (koordinacijos sutrikimas)², raumenų tremoras²).

¹ Lengva.

² Dažniausiai truko neilgai ir praėjo savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg afoksolanero kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima. Jei dozė bus nepakankama, ji gali būti neveiksminga ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu. Kramtomąsias tabletes gyvūno šeimininkas gali sušerti namuose.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis:

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija ir gyvūno gyvenimo būdu.

Demodekozės gydymas (sukeltos Demodex canis):

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų Sarcoptes scabiei var. canis):

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

*Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*):*

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/159/001–020

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mėnuo/metai}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
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
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Ribera, 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
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle

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](tel:+351213135300)

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany

Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Tel: +353 1 291 3985

17. Kita informacija

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas.

Veterinarinis vaistas veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ir *Hyalomma marginatum*).
Nexgard sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.