

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEXGARD SPECTRA, 9 mg / 2 mg, kramtomosios tabletės 1,35-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg, kramtomosios tabletės >3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg, kramtomosios tabletės >7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg, kramtomosios tabletės >15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg, kramtomosios tabletės >30-60 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veiklioji (-sios) medžiaga (-os):

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneras (mg)	Milbemicino oksimas (mg)
kramtomosios tabletės 1,35-3,5 kg svorio šunims	9,375	1,875
kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims	18,75	3,75
kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims	37,50	7,50
kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims	75,00	15,00
kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims	150,00	30,00

Pagalbinės medžiagos:

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)
Trigliceridai, vidutinės grandinės
Citrinų rūgšties monohidratas (E330)
Butilhidroksitoulenas (E321)

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (1,35-3,5 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 3,5-7,5 kg svorio šunims, > 7,5-15 kg svorio šunims, > 15-30 kg svorio šunims ir > 30-60 kg svorio šunims).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, kuriems nustatyti mišrūs užsikrėtimai išoriniais ir vidiniais parazitais arba kuriems kyla tokių užsikrėtimų rizika. Veterinarinis vaistas skiriamas tik tada, kai reikalingas gydymas nuo erkių, blusų arba erkučių ir vieno ar daugiau kitų tikslinių parazitų tuo pačiu metu.

Išoriniai parazitai

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*). Veterinarinio vaisto žudantis poveikis pasireiškia iškart ir tęsiasi 5 sav.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, perduodamų per *Ctenocephalides felis*, riziką 30 dienų. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukulto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarinio vaisto žudantis poveikis pasireiškia iškart ir tęsiasi 4 sav.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Babesia canis canis*, pernešamu *Dermacentor reticulatus*, riziką 28 dienas. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

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

Demodekozės gydymui (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozės gydymui (niežams) (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymui (sukeltom *Otodectes cynotis*).

Virškinamojo trakto nematodai

Gydyti esant užsikrėtimui šių rūšių suaugusiais virškinamojo trakto nematodais: apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis* ir *Toxascaris leonina*), ankilostomomis (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* bei *Ancylostoma ceylanicum*) ir plaukagalviais (*Trichuris vulpis*).

Kiti nematodai

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis* lervų) ligos profilaktikai, skiriant kiekvieną mėnesį.

Angiostrongilozės profilaktikai (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugėliais (L5) ir suaugėliais *Angiostrongylus vasorum* lygi), skiriant kiekvieną mėnesį.

Teliaziozės (akių kirmėlių infekcijos suaugusiomis *Thelazia callipaeda*) profilaktikai, skiriant kiekvieną mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

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

Nereikalingas veterinarinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali sudaryti sąlygas atsparių patogenų selekcijai ir sumažinti veiksmingumą. Veterinarinių vaistų naudojimas turi būti pagrįstas kiekvienam gyvūnui individualiai, patvirtinus parazitų rūšį ir apimtį arba pagal epidemiologines savybes nustatytą užsikrėtimo riziką.

Nesant rizikos vienu metu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į galimybę, kad kartotinio užsikrėtimo blusomis, erkutėmis arba virškinamojo trakto nematodais šaltinis gali būti kiti tame pačiame namų ūkyje laikomi gyvūnai, todėl juos pagal poreikį reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Ancylostoma ceylanicum endemiškai paplitusios tik Pietryčių Azijoje, Kinijoje, Indijoje, Japonijoje, kai kuriose Ramiojo vandenyno salose, Australijoje, Arabijos pusiasalyje, Pietų Afrikoje ir Pietų Amerikoje.

Makrociklinių laktonų veiksmingumo palaikymas *Dirofilaria immitis* kontrolei yra labai svarbus. Norint sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, rekomenduojama šunis tirti dėl cirkuliuojančių antigenų ir kraujo mikrofiliarijų kiekvieno profilaktikos sezono pradžioje. Gydyti tik neigiamus tyrimo rezultatus turinčius šunis.

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 1,35 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Endeminėse širdies kirmėlių zonose šunys turi būti tiriami dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš skiriant veterinarinį vaistą. Užsikrėtę šunys veterinarijos gydytojo nuožiūra turi būti gydomi suaugusias širdies kirmėles naikinančiu vaistu, norint jas pašalinti. Veterinarinis vaistas nėra skirtinas esant mikrofiliarijų invazijai.

Skiriant koli ir giminingų veislių šunims, reikia griežtai laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

- Prarijus šį veterinarinį vaistą, gali atsirasti virškinamojo trakto sutrikimų.
- Kol prireiks, tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, o lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
- Atsitiktinai prarijus, ypač jei nurijo vaikas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
- Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , Letargija ¹ , anoreksija ¹ , Niežėjimas ¹ .
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Eritema Neurologiniai reiškiniai (konvulsijos, ataksija ir raumenų tremoras).

¹ Praeina savaime per trumpą laiką.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Gali būti naudojamas vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Vaisingumas:

Gali būti naudojamas veislinėms patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas.

Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar kitoks nepageidaujamas poveikis patinų reprodukciniam pajėgumui.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratas, todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl kartu skiriant gydymą kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozavimas:

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas nuo 2,50 iki 6,94 mg/kg kūno afoksolanero ir nuo 0,50 iki 1,39 mg/kg milbemicino oksimo dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia duoti atitinkamus kramtomųjų tablečių derinius. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Kramtomųjų tablečių negalima dalyti. Perdozavus galima nesulaukti efektyvaus veikimo ir gali vystytis atsparumas.

Naudojimo metodas:

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

Gydymo schema:

Poreikis ir dažnis pakartotino gydymo turi būti paremti specialisto konsultacija ir vietos epidemiologine situacija bei gyvūno gyvenimo būdu.

Užsikrėtimo blusomis ir erkėmis bei virškinamojo trakto nematodais gydymas:

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo nuo blusų ir erkių dalis (pakeičiant gydymą vienos veikliosios medžiagos vaistais nuo erkių ir blusų) šunims, užsikrėtusiems virškinamojo trakto nematodais. Vienas gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinamojo trakto nematodų.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas:

Kas mėnesį skiriamas veterinarinis vaistas yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą tęsti tol, kol kiekvieną 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, jei yra, pagrindinę ligą.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas:

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

Užsikrėtimo ausų erkutėmis (sukeltų *Otodectes cynotis*) gydymas:

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

Širdies kirmėlių ligos profilaktika:

Veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki vieno mėnesio po jų pernešimo, kurį vykdo uodai. Todėl veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laiką, kada būna vektorių, pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais.

Gydymą reikia tęsti dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais. Gydymo stabilumui užtikrinti vaistą rekomenduojama skirti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną. Naudojant širdies kirmėlių profilaktikos programoje kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta dieną, kuomet turėjo būti duotas anksčiau naudotas vaistas.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tie, kurie buvo nukeliavę į endemines zonas, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl to, prieš skiriant veterinarinį vaistą širdies kirmėlių profilaktikai, visus 8 mėn. amžiaus ir vyresnius šunis, gyvenančius širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Angiostrongiliozės profilaktika:

Endeminėse zonose skiriant veterinarinį vaistą kiekvieną mėnesį, sumažės užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Teliaziozės profilaktika:

Skiriant veterinarinį vaistą kiekvieną mėnesį, sumažės užsikrėtimo lygis suaugusiomis akių kirmėlėmis *Thelazia callipaeda*.

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

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus šuniukams, kurie 6 kartus gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP54AB51.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaneras

Afoksolaneras yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis izoksazolinų šeimai.

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, tokių kaip *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ir *Hyalomma marginatum*.

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

Milbemicino oksimas

Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, priklausantis makrociklinių laktonų grupei. Milbemicino oksimas turi du pagrindinius komponentus: A3 ir A4 (santykis A3:A4 yra 20:80). Tai *Streptomyces milbemycinicus* fermentacijos produktas. Milbemicino oksimas bestuburiams sutrikdo glutamato neurotransmisiją. Milbemicino oksimas padidina pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus. Tai sukelia neuroraumeninės membranos hiperpolarizaciją, dėl kurios parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Milbemicino oksimas veikia keletą virškinamojo trakto apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), suaugusias ir nesubrendusias suaugusias (L5) plaučių kirmėles *Angiostrongylus vasorum* ir širdies kirmėles (*Dirofilaria immitis* lervas).

4.3 Farmakokinetika

Afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas yra 88 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) yra 1 822 ($\pm$ 165) 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/h/kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas šunims yra maždaug 2 sav.

Milbemicino oksimo didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekia piką per pirmąsias 1–2 val. (T_{max}), kas įrodo labai greitą absorbciją iš kramtomųjų tablečių. Absoliutus biologinis prieinamumas yra 81 % ir 65 % faktoriams A3 ir A4 atitinkamai. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) sušėrus yra $42 (\pm 11)$ ng/ml plazmoje A3 faktoriui $1,6 (\pm 0,4)$ dienos ir $246 (\pm 71)$ ng/ml plazmoje A4 faktoriui $3,3 (\pm 1,4)$ dienos.

Milbemicino oksimas audiniuose pasiskirsto esant $2,7 (\pm 0,4)$ l/kg ir $2,6 (\pm 0,6)$ l/kg pasiskirstymo tūriui A3 ir A4 atitinkamai. Abu faktoriai pasižymi žemu sisteminiu klirensu ($75 (\pm 22)$ ml/h/kg A3 faktoriui ir $41 (\pm 12)$ ml/h/kg A4 faktoriui).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Kartoninė dėžutė su viena lizdine plokštele, kurioje yra 1, 3 ar 6 kramtomosios tabletės, arba 15 lizdinių plokštelių, kuriose yra po 1 kramtomąją tabletę, arba 2 lizdinės plokštelės, kuriose yra po 3 kramtomąsias tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo 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/2/14/177/001-025

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-01-15

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 SPECTRA, 9 mg / 2 mg, kramtomosios tabletės 1,35-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg, kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg, kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg, kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg, kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

9,375 mg afoxolaner ir 1,875 mg milbemycin oxime

18,75 mg afoxolaner ir 3,75 mg milbemycin oxime

37,5 mg afoxolaner ir 7,5 mg milbemycin oxime

75 mg afoxolaner ir 15 mg milbemycin oxime

150 mg afoxolaner ir 30 mg milbemycin oxime

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė

3 kramtomosios tabletės

6 kramtomosios tabletės (1 lizdinė plokštelė su 6 tabletėmis)

6 kramtomosios tabletės (2 lizdinės plokštelės su 3 tabletėmis)

15 kramtomųjų tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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 NUMERIAI

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEXGARD SPECTRA



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NEXGARD SPECTRA, 9 mg / 2 mg, kramtomosios tabletės 1,35-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg, kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg, kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg, kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg, kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneras (mg)	Milbemicino oksimas (mg)
kramtomosios tabletės 1,35-3,5 kg svorio šunims	9,375	1,875
kramtomosios tabletės >3,5-7,5 kg svorio šunims	18,75	3,75
kramtomosios tabletės >7,5-15 kg svorio šunims	37,50	7,50
kramtomosios tabletės >15-30 kg svorio šunims	75,00	15,00
kramtomosios tabletės >30-60 kg svorio šunims	150,00	30,00

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (1,35-3,5 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 3,5-7,5 kg svorio šunims, > 7,5-15 kg svorio šunims, > 15-30 kg svorio šunims ir > 30-60 kg svorio šunims).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, kuriems nustatyti mišrūs užsikrėtimai išoriniais ir vidiniais parazitais arba kuriems kyla tokių užsikrėtimų rizika. Veterinarinis vaistas skiriamas tik tada, kai reikalingas gydymas nuo erkių, blusų arba erkučių ir vieno ar daugiau kitų tikslinių parazitų tuo pačiu metu.

Išoriniai parazitai

Gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Blusos ir erkės turi prisitvirtinti prie šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veiklioji medžiaga.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Dipylidium caninum*, perduodamų per *Ctenocephalides felis*, riziką 30 dienų. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Babesia canis canis*, pernešamu *Dermacentor reticulatus*, riziką 28 dienas. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Demodekozės gydymui (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozės gydymui (niežams) (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Užsikrėtimo ausų erkutėmis gydymui (sukeltom *Otodectes cynotis*).

Virškinamojo trakto nematodai:

Gydyti esant užsikrėtimui šių rūšių suaugusiais virškinamojo trakto nematodais: apvaliosiomis kirmėlėmis (*Toxocara canis* ir *Toxascaris leonina*), ankilostomomis (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* bei *Ancylostoma ceylanicum*) ir plaukagalviais (*Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis* lervų) ligos profilaktikai, skiriant kiekvieną mėnesį.

Angiostrongiliozės profilaktikai (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugėliais (L5) ir suaugėliais *Angiostrongylus vasorum*), skiriant kas mėnesį.

Teliaziozės (infekcijos suaugusiomis akių kirmėlėmis *Thelazia callipaeda*) profilaktikai, skiriant kiekvieną mėnesį.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos veikliosios medžiagos afoksolanerio, todėl blusų ir erkių perduodamų ligų rizikos atmesti negalima.

Nereikalingas veterinarinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali sudaryti sąlygas atsparių patogenų selekcijai ir sumažinti veiksmingumą. Veterinarinių vaistų naudojimas turi būti pagrįstas kiekvienam gyvūnui individualiai, patvirtinus parazitų rūšį ir apimtį arba pagal epidemiologines savybes nustatytą užsikrėtimo riziką.

Nesant rizikos vienu metu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į galimybę, kad kartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis, erkutėmis arba virškinamojo trakto nematodais šaltinis gali būti kiti tame pačiame namų ūkyje laikomi gyvūnai, todėl juos pagal poreikį reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Ancylostoma ceylanicum endemiškai paplitusios tik Pietryčių Azijoje, Kinijoje, Indijoje, Japonijoje, kai kuriose Ramiojo vandenyno salose, Australijoje, Arabijos pusiasalyje, Pietų Afrikoje ir Pietų Amerikoje.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika yra labai svarbi. Norint sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, rekomenduojama šunis tirti dėl cirkuliuojančių antigenų ir kraujo mikrofilarijų kiekvieno profilaktikos sezono pradžioje. Gydyti tik neigiamus tyrimo rezultatus turinčius šunis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 1,35 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarinės gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Endeminėse širdies kirmėlių zonose šunys turi būti tiriami dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš skiriant veterinarinį vaistą. Užsikrėtę šunys veterinarijos gydytojo nuožiūra turi būti gydomi suaugusias širdies kirmėles naikinančiu vaistu, norint jas pašalinti. Veterinarinis vaistas nėra skirtinas esant mikrofilarijų invazijai šunims, turintiems teigiamus tyrimo rezultatus.

Skiriant koli ir giminingų veislių šunims, reikia griežtai laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Prarijus šį veterinarinį vaistą, gali atsirasti virškinamojo trakto sutrikimų.
- Kol prireiks, tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, o lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
- Atsitiktinai prarijus, ypač jei nurijo vaikas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
- Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Gali būti naudojama vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Vislumas

Gali būti naudojama veislinėms patelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas.

Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatyta įgimtų defektų įrodymų ar kitokio nepageidaujamo poveikio patinų reprodukciniam pajėgumui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Milbemicino oksimas yra P-glikoproteinų (P-gp) substratas, todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) arba kitais makrocikliniais laktonais. Tokiu būdu lygiagretus gydymas kitais P-gp substratais gali sąlygoti padidėjusį toksiškumą.

Perdozavimas

Sveikiems, daugiau nei aštuonių savaitių amžiaus šuniukams, kurie 6 kartus gydyti 5 kartus didesne už didžiausią dozę, nepageidaujamų reakcijų nestebėta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):

Vėmimas¹, viduriavimas¹,
Letargija¹, anoreksija¹,
Niežėjimas¹

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

Eritema (raudonis)

Neurologiniai reiškiniai (konvulsijos, ataksija (sutrikusi koordinacija) ir raumenų tremoras).

¹ Praeina savaime per trumpą laiką.

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

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozavimas

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas nuo 2,50 iki 6,94 mg/kg kūno afoksolanero ir nuo 0,50 iki 1,39 mg/kg milbemicino oksimo dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia duoti atitinkamus kramtomųjų tablečių derinius. Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Kramtomųjų tablečių negalima dalyti. Perdozavus galima nesulaukti efektyvaus veikimo ir gali vystytis atsparumas.

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

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydymo schema

Poreikis ir dažnis pakartotino gydymo turi būti paremti specialisto konsultacija ir vietos epidemiologine situacija bei gyvūno gyvenimo būdu.

Užsikrėtimo blusomis ir erkėmis bei virškinamojo trakto nematodais gydymas
Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo nuo blusas ir erkių dalis (pakeičiant gydymą registruotais vaistais nuo erkių ir blusų) šunims, užsikrėtusiems virškinamojo trakto kirmėlėmis. Vienas gydymas yra veiksmingas nuo virškinamojo trakto kirmėlių.

Veiksmingumas nuo blusų ir erkių trunka vieną mėnesį. Gydymą gali prireikti tęsti viso blusų ir (ar) erkių sezono metu. Veterinarijos gydytojas patars kaip tęsti gydymą nuo erkių ir blusų.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas

Kas mėnesį skiriamas veterinarinis vaistas yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą tęsti tol, kol kiekvieną 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, jei yra, pagrindinę ligą.

Niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas

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

Užsikrėtimo ausų erkutėmis (sukeltoms *Otodectes cynotis*) gydymas

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

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

Veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* (širdies kirmėlių) lervas iki vieno mėnesio po jų pernešimo, kurį vykdo uodai. Todėl veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laiką, kada būna uodų, pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis kontaktas su uodais.

Gydymą reikia tęsti dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais. Gydymo stabilumui užtikrinti vaistą rekomenduojama skirti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną. Naudojant širdies kirmėlių profilaktikos programoje kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji šio veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta dieną, kuomet turėjo būti duotas anksčiau naudotas vaistas.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose (kur širdies kirmėlių liga nustatyta) arba tie, kurie buvo nukeliavę į endemines zonas, gali būti infestuoti suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl to, prieš skiriant šį veterinarinį vaistą širdies kirmėlių profilaktikai, visus 8 mėn. amžiaus ir vyresnius šunis, gyvenančius širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Angiopspongiliozės profilaktika

Endeminėse zonose skiriant veterinarinį vaistą kiekvieną mėnesį, sumažės užsikrėtimo nesubrendusiais suaugėliais (L5) ir suaugėliais *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Teliaziozės profilaktika

Skiriant veterinarinį vaistą kas mėnesį sumažės užsikrėtimo lygis suaugusiomis akių kirmėlėmis *Thelazia callipaeda*.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/14/177/001-025

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės supakuotos į toliau nurodytų dydžių pakuotes.
Kartoninė dėžutė su viena lizdine plokštele, kurioje yra 1, 3 ar 6 kramtomosios tabletės, arba 15 lizdinių plokštelių, kuriose yra po 1 kramtomąją tabletę, arba 2 lizdinės plokštelės, kuriose yra po 3 kramtomąsias tabletes.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

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

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

Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, priklausantis makrociklinių laktonų grupei. Jis veikia virškinamojo trakto apvaliašias kirmėles (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), suaugusias ir nesubrendusias suaugusias (L5) plaučių kirmėles *Angiostrongylus vasorum* ir širdies kirmėlių *Dirofilaria immitis* lervas.