

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
NexGard 28 mg kauwtabletten voor honden > 4–10 kg
NexGard 68 mg kauwtabletten voor honden > 10–25 kg
NexGard 136 mg kauwtabletten voor honden > 25–50 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

NexGard	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2-4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden > 4-10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden > 10-25 kg	68
kauwtabletten voor honden > 25-50 kg	136

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maiszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2–4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden > 4–10 kg, voor honden > 10–25 kg en voor honden > 25–50 kg).

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooiëinfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*). Het diergeneesmiddel biedt een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende minstens 5 weken.

Reductie van het risico op infectie met *Dipylidium caninum* via transmissie door *Ctenocephalides felis* gedurende 30 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Het diergeneesmiddel biedt een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende één maand.

Reductie van het risico op infectie met *Babesia canis* via transmissie door *Dermacentor reticulatus* gedurende 28 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Vlooiën en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzaam bestanddeel.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandeling van oormijtinfestaties (veroorzaakt door *Otodectes cynotis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk van resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het product te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooiën, teken of mijten kunnen zijn, en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken oud en/of van honden met een lichaamsgewicht minder dan 2 kg gebaseerd te zijn op een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal ¹ (braken ² , diarree ²) Lethargie ² , anorexie ² Pruritus ² Neurologische aandoeningen (convulsie ² , ataxie ² , spiertremor ²).
--	--

¹ Mild.

² Meestal zelflimiterend en van korte duur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:

Kan bij fokteven worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokreuen. Bij fokreuen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of bijwerkingen op de reproductiecapaciteit van mannetjes.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7 tot 7 mg/kg lichaamsgewicht afoxolaner, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld. Onderdosering kan resulteren in ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Toedieningswijze:

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen de tabletten worden toegediend met voedsel.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:

Maandelijkse intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties en de leefstijl van het dier.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel is effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische symptomen. De behandeling moet voortgezet worden totdat twee negatieve huidafkrabsels worden verkregen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden.

Aanvullende maandelijkse toedieningen kunnen nodig zijn afhankelijk van de klinische beoordeling en huidafkrabsels.

Behandeling van oormijteninfestaties (veroorzaakt door *Otodectes cynotis*):

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Diergeneeskundig onderzoek één maand na de eerste behandeling wordt aanbevolen, aangezien sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2 tot 4 weken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, en *Hyalomma marginatum*.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van het huishouden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74 %. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was $1,655 \pm 332$ ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van $2,6 \pm 0,6$ l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{1/2}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro*-experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters.

Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (PVC/Alu).

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 3 blisterverpakkingen met 6 kauwtabletten of 15 blisterverpakkingen met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/159/001-020

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard 11 mg kauwtabletten
NexGard 28 mg kauwtabletten
NexGard 68 mg kauwtabletten
NexGard 136 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per kauwtablet:
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. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kauwtablet
3 kauwtabletten
6 kauwtabletten
15 kauwtabletten
18 kauwtabletten (3 blisters van 6 tabletten)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

NexGard 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
NexGard 28 mg kauwtabletten voor honden > 4–10 kg
NexGard 68 mg kauwtabletten voor honden > 10–25 kg
NexGard 136 mg kauwtabletten voor honden > 25–50 kg

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

NexGard	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden > 4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden > 10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden > 25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruine, cirkelvormige kauwtabletten (voor honden 2–4 kg) of rechthoekige kauwtabletten (voor honden > 4–10 kg, voor honden > 10–25 kg en voor honden > 25–50 kg).

3. Doeldiersoort(en)

Hond. 

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooiëninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*). Het diergeneesmiddel biedt een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende minstens 5 weken.

Reductie van het risico op overdracht van *Dipylidium caninum* door *Ctenocephalides felis* gedurende 30 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Het diergeneesmiddel biedt een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende één maand.

Reductie van het risico op overdracht van *Babesia canis* door *Dermacentor reticulatus* gedurende 28 dagen. Het effect is indirect door de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Vlooiën en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan het werkzaam bestanddeel.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).
Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Behandeling van oormijteninfestaties (veroorzaakt door *Otodectes cynotis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk van resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het product te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën, teken of mijten kunnen zijn; en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken oud en/of van honden met een lichaamsgewicht minder dan 2 kg gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos. In geval van accidentele ingestie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij drachtige en zogende honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:

Kan bij fokteven worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokreuen. Bij fokreuen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of bijwerkingen op de reproductiecapaciteit van mannetjes.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2 tot 4 weken.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal¹ (braken², diarree²),

Lethargie², anorexie²,

Pruritus (jeuk)²,

Neurologische aandoeningen (convulsie², ataxie (coördinatiestoornis)² en spiertremor²).

¹ Mild.

² Meestal zelflimiterend en van korte duur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,7 tot 7 mg/kg lichaamsgewicht afoxolaner, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

Om een correcte dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De kauwtabletten mogen niet worden gedeeld. Onderdosering kan resulteren in ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel. Kauwtabletten kunnen door de eigenaar van het dier thuis worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties:

Maandelijks intervallen gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties en de leefstijl van het dier.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel is effectief en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische symptomen. De behandeling moet voortgezet worden totdat twee negatieve huidafkrabsels worden verkregen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijks behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijks toedieningen kunnen nodig zijn afhankelijk van de klinische beoordeling en huidafkrabsels.

Behandeling van oormijtinfestaties (veroorzaakt door *Otodectes cynotis*):

Een enkelvoudige dosis van het diergeneesmiddel moet worden toegediend. Diergeneeskundig onderzoek één maand na de eerste behandeling wordt aanbevolen, aangezien sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/159/001–020

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 3 blisterverpakkingen met 6 kauwtabletten of 15 blisterverpakkingen met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Overige informatie

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

Het diergeneesmiddel is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* en *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, en *Hyalomma marginatum*. NexGard doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Dit diergeneesmiddel doodt vlooien vóór de eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van het huishouden.