

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard Spectra 9 mg / 2 mg kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg  
NexGard Spectra 19 mg / 4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg  
NexGard Spectra 38 mg / 8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg  
NexGard Spectra 75 mg / 15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg  
NexGard Spectra 150 mg / 30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

### Werkzame bestanddelen:

| NexGard Spectra                        | Afoxolaner (mg) | Milbemycine oxime (mg) |
|----------------------------------------|-----------------|------------------------|
| kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg  | 9,375           | 1,875                  |
| kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg | 18,75           | 3,75                   |
| kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg  | 37,50           | 7,50                   |
| kauwtabletten voor honden > 15-30 kg   | 75,00           | 15,00                  |
| kauwtabletten voor honden > 30-60 kg   | 150,00          | 30,00                  |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Maïszetmeel                                                       |
| Soja-eiwit                                                        |
| Gestoofd rundvlees aroma                                          |
| Povidon (E1201)                                                   |
| Macrogol 400                                                      |
| Macrogol 4000                                                     |
| Macrogol 15 hydroxystearaat                                       |
| Glycerol (E422)                                                   |
| Triglyceriden, middellange ketens                                 |
| Citroenzuur monohydraat (E330)                                    |
| Butylhydroxytolueen (E321)                                        |

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg) of rechthoekig (kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg, voor honden > 7,5-15 kg, voor honden > 15-30 kg en voor honden > 30-60 kg).

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met, of met risico op, gemengde infestaties door externe en interne parasieten. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen teken, vlooiën of mijten en een of meer van de andere doelparasieten tegelijkertijd is geïndiceerd.

#### Externe parasieten

Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*). Het diergeneesmiddel biedt onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 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 behandelingsstrategie van vlooiënallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Het diergeneesmiddel biedt onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 4 weken.

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 aanhechten aan de gastheer en zich beginnen te voeden om blootgesteld te worden 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*).

#### Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van infestaties met volwassen gastro-intestinale nematoden van de volgende soorten: rondwormen (*Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*), haakwormen (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* en *Ancylostoma ceylanicum*) en zweepworm (*Trichuris vulpis*).

#### Andere nematoden

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) bij maandelijkse toediening.

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen) bij maandelijkse toediening.

Preventie van de vestiging van thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie) bij maandelijkse toediening.

### 3.3 Contra-indicaties

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooiën en teken moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, daarom kan het risico op de overdracht van door vectoren overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de SPC zijn gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken, dient voor elk individueel diergebaseerd te zijn op

debevestiging van de soort parasiet en de parasitaire belasting, of op het risico op infestatie afhankelijk van de epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infestatie door externe en interne parasieten dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum te worden gebruikt.

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

*Ancylostoma ceylanicum* is enkel als endemisch gerapporteerd in Zuid-Oost Azië, China, India, Japan, sommige eilanden in de Stille Oceaan, Australië, het Arabisch schiereiland, Zuid-Afrika en Zuid-Amerika.

Behoud van de effectiviteit van macrocyclische lactonen is cruciaal voor de bestrijding van *Dirofilaria immitis*. Om het risico op selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken wordt het aanbevolen honden te controleren op zowel circulerende antigenen als microfilaria in het bloed aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling. Alleen negatieve dieren dienen te worden behandeld.

### 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 van honden met een lichaamsgewicht minder dan 1,35 kg gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In endemische gebieden voor hartworm, dienen honden getest te worden op een bestaande hartworminfestatie, voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel. Geïnfesteerde honden dienen, naar het oordeel van de dierenarts, behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor klaring van microfilaria.

De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd in colliës of verwante rassen.

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

- Dit diergeneesmiddel kan gastro-intestinale stoornissen veroorzaken indien ingeslikt.
- Bewaar de tabletten in de blisterverpakking totdat ze nodig zijn en bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.
- In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                    |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Braken <sup>1</sup> , diarree <sup>1</sup> ,<br>Lethargie <sup>1</sup> , anorexie <sup>1</sup> ,<br>Pruritus <sup>1</sup> . |
| Zeer zelden                                        | Erytheem                                                                                                                    |

|                                                                      |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Neurologische verschijnselen (convulsie, ataxie en spiertremor). |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Over het algemeen 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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij drachtige en lacterende honden.

#### Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokteven.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokreuen.

Bij fokreuen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten op of op enige nadelige gevolgen voor de reproductiecapaciteit van reuen.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Milbemycine oxime is een substraat voor P-glycoproteïne (P-gp) en kan daardoor interageren met andere P-gp substraten (bijvoorbeeld digoxine, doxorubicine) of ander macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige toediening met andere P-gp substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

#### Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosering van 2,50 tot 6,94 mg/kg afoxolaner en 0,50 tot 1,39 mg/kg milbemycine oxime, in overeenstemming met de volgende tabel:

| Lichaamsgewicht van hond (kg) | Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten |                              |                              |                               |                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                               | 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                              |

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten voor honden boven 60 kg.

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

De kauwtabletten mogen niet gedeeld worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan ontwikkeling van resistentie bewerkstelligen.

#### 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:

De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te zijn op professioneel advies en daarbij dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

#### Behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties en van gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooiën en teken (de behandeling met een monovalent vlooiën- en tekenproduct vervangend) bij honden met een gediagnosticeerde gelijktijdige infestatie met gastro-intestinale nematoden. Een enkelvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden.

#### 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 het klinische resultaat 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.

#### Preventie van hartwormziekte:

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven tot één maand na hun transmissie door muggen. Derhalve dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met regelmatige maandelijkse intervallen, gedurende de tijd van het jaar waarin vectoren aanwezig zijn, startend in de maand na de eerste blootstelling aan muggen.

De behandeling moet worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine in de behandeling te brengen wordt het aanbevolen om elke maand dezelfde dag of datum te gebruiken. Wanneer een ander preventief hartwormmiddel wordt vervangen in een hartwormpreventieprogramma dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel te beginnen op de datum waarop de vorige medicatie toegediend had moeten worden.

Honden die leven in gebieden endemisch voor hartworm, of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden van 8 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

#### Preventie van angiostrongylose:

In endemische gebieden zal een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel de graad van infectie met immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* in hart en longen verminderen.

#### Preventie van thelaziosis:

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt de vestiging van een infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij acht weken oude gezonde puppy's na 6 behandelingen met tot 5 keer de maximale dosis.

### 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: QP54AB51.

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

#### Afoxolaner:

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

Afoxolaner werkt als een antagonist op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Isoxazoline, één van de chloridekanaal modulators, bindt aan een apart en uniek doelgebied binnen de GABACls van het insect, waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Langdurige afoxolaner-geïnduceerde hyperexcitatie 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 insect en spinachtige GABA receptoren versus zoogdier GABA receptoren.

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

Afoxolaner doodt vlooien vóór eiproduktie en voorkomt daardoor besmetting van het huishouden.

#### Milbemycine oxime:

Milbemycine oxime is een antiparasitair endectocide behorende tot de groep van macrocyclische lactonen. Milbemycine oxime bevat twee belangrijke componenten, A3 en A4 (ratio van 20:80 voor A3:A4). Het is een fermentatie product van *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycine oxime werkt door het verstoren van de glutamaat neurotransmissie in ongewervelden. Milbemycine oxime verhoogt de glutamaat binding met als gevolg een verbeterde chloride-ion stroom de cel in. Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculaire membraan, wat resulteert in de paralyse en dood van de parasiet.

Milbemycin oxime is actief tegen verschillende gastro-intestinale wormen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), volwassen en immature volwassen (L5) *Angiostrongylus vasorum* longwormen en hartworm (*Dirofilaria immitis* larven).

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van afoxolaner is hoog. De absolute biobeschikbaarheid is 88 %. De gemiddelde maximum concentratie in plasma ( $C_{\max}$ ) is  $1.822 \pm 165$  ng/ml gevonden 2-4 uur ( $T_{\max}$ ) na een 2,5 mg/kg dosis afoxolaner.

Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van  $2,6 \pm 0,6$  l/kg en een systemische klaringsswaarde van  $5,0 \pm 1,2$  ml/h/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in honden.

Milbemycine oxime plasmaconcentraties pieken snel binnen de eerste 1-2 uur ( $T_{\max}$ ), wat indiceert dat de absorptie vanuit de kauwtablet snel is. De absolute biobeschikbaarheid is 81 % en 65 % voor respectievelijk de A3 en A4 vormen. De eind plasmahalfwaardetijd en maximumconcentraties ( $C_{\max}$ ) volgend op orale toediening zijn  $1,6 \pm 0,4$  dagen en  $42 \pm 11$  ng/ml voor de A3 vorm en  $3,3 \pm 1,4$  dagen en  $246 \pm 71$  ng/ml voor de A4 vorm.

Milbemycine oxime distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van respectievelijk  $2,7 \pm 0,4$  l/kg en  $2,6 \pm 0,6$  l/kg voor de A3 en A4 vormen. Beide vormen hebben een lage systemische klaring ( $75 \pm 22$  ml/h/kg voor de A3 vorm en  $41 \pm 12$  ml/h/kg voor de A4 vorm).

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met één blisterverpakking met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisterverpakkingen met 1 kauwtablet of 2 blisterverpakkingen met 3 kauwtabletten.

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 inzamelingsystemen 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/2/14/177/001-025

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2015

**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. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NexGard Spectra 9 mg / 2 mg kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg  
NexGard Spectra 19 mg / 4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg  
NexGard Spectra 38 mg / 8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg  
NexGard Spectra 75 mg / 15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg  
NexGard Spectra 150 mg / 30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg

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

Elke kauwtablet bevat:  
9,375 mg afoxolaner en 1,875 mg milbemycin oxime  
18,75 mg afoxolaner en 3,75 mg milbemycin oxime  
37,50 mg afoxolaner en 7,50 mg milbemycin oxime  
75 mg afoxolaner en 15 mg milbemycin oxime  
150 mg afoxolaner en 30 mg milbemycin oxime

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kauwtablet  
3 kauwtabletten  
6 kauwtabletten (1 blisterverpakking met 6 tabletten)  
6 kauwtabletten (2 blisterverpakkingen met 3 tabletten)  
15 kauwtabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Honden.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

|                         |
|-------------------------|
| <b>15. PARTIJNUMMER</b> |
|-------------------------|

Lot {nummer}

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

**Blisterverpakking**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NexGard Spectra



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}



## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

NexGard Spectra 9 mg / 2 mg kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg  
NexGard Spectra 19 mg / 4 mg kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg  
NexGard Spectra 38 mg / 8 mg kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg  
NexGard Spectra 75 mg / 15 mg kauwtabletten voor honden > 15-30 kg  
NexGard Spectra 150 mg / 30 mg kauwtabletten voor honden > 30-60 kg

### 2. Samenstelling

Per kauwtablet:

#### Werkzame bestanddelen:

| NexGard Spectra                        | Afoxolaner (mg) | Milbemycine oxime (mg) |
|----------------------------------------|-----------------|------------------------|
| kauwtabletten voor honden 1,35-3,5 kg  | 9,375           | 1,875                  |
| kauwtabletten voor honden > 3,5-7,5 kg | 18,75           | 3,75                   |
| kauwtabletten voor honden > 7,5-15 kg  | 37,50           | 7,50                   |
| kauwtabletten voor honden > 15-30 kg   | 75,00           | 15,00                  |
| kauwtabletten voor honden > 30-60 kg   | 150,00          | 30,00                  |

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (kauwtabletten voor honden 1,35–3,5 kg) of rechthoekig (kauwtabletten voor honden > 3,5–7,5 kg, voor honden > 7,5–15 kg, voor honden > 15–30 kg en voor honden > 30-60 kg).

### 3. Doeldiersoort(en)



Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met, of met risico op, gemengde infestaties door externe en interne parasieten. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd voor gebruik wanneer gebruik tegen teken, vlooien of mijten en een of meer van de andere doelparasieten tegelijkertijd is geïndiceerd.

#### Externe parasieten:

Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) bij honden. Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en zich beginnen te voeden om blootgesteld te worden aan het werkzaam bestanddeel.

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 behandelingsstrategie van vlooienallergiedermatitis (VAD).

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

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

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

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

#### Gastro-intestinale nematoden

Behandeling van volwassen maagdarmwormen van de volgende soorten: rondwormen (*Toxocara canis* en *Toxascaris leonina*), haakwormen (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* en *Ancylostoma ceylanicum*) en zweepworm (*Trichuris vulpis*).

#### Andere nematoden

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis* larven) bij maandelijkse toediening.

Preventie van angiostrongylose (door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* wormen) bij maandelijkse toediening.

Preventie van de vestiging van thelaziosis (volwassen *Thelazia callipaeda* oogworminfectie) bij maandelijkse toediening.

### **5. Contra-indicaties**

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

### **6. Speciale waarschuwingen**

#### Speciale waarschuwingen:

Vlooien en teken moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan de stof afoxolaner, daarom kan het risico op de overdracht van ziekten door vlooien en teken niet worden uitgesloten.

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of gebruik dat afwijkt van de instructies die in de SPC zijn gegeven, kan de resistentieselectiedruk verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken, dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de soort parasiet en de parasitaire belasting, of op het risico op infestatie afhankelijk van de epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infestatie door externe en interne parasieten dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum te worden gebruikt.

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

*Ancylostoma ceylanicum* is enkel als endemisch gerapporteerd in Zuid-Oost Azië, China, India, Japan, sommige eilanden in de Stille Oceaan, Australië, het Arabisch schiereiland, Zuid-Afrika en Zuid-Amerika.

Preventie van hartwormziekte is cruciaal. Om het risico op selectie van resistentie zoveel mogelijk te beperken wordt het aanbevolen honden te controleren op zowel circulerende antigenen als microfilaria in het bloed aan het begin van elk seizoen van preventieve behandeling. Alleen negatieve dieren dienen te worden behandeld.

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 van honden met een lichaamsgewicht minder dan 1,35 kg gebaseerd te zijn op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

In regio's waar hartwormziekte aanwezig is, dienen honden getest te worden op een bestaande hartworminfestatie, voorafgaand aan de toediening van het diergeneesmiddel. Geïnfesteerde honden dienen, naar het oordeel van de dierenarts, behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor verwijdering van microfilaria bij positieve honden.

De aanbevolen dosis moet strikt worden nageleefd in collies of verwante rassen.

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

- Dit diergeneesmiddel kan maagdarfstoornissen veroorzaken indien ingeslikt.
- Bewaar de tabletten in de blisterverpakking totdat ze nodig zijn en bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.
- In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt bij drachtige en zogende honden.

Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokteven.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokreuen.

Bij fokreuen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op geboortedefecten of op enige nadelige gevolgen voor de reproductiecapaciteit van reuen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Milbemycine oxime is een substraat voor P-glycoproteïne (P-gp) en kan daardoor interageren met andere P-gp substraten (bijvoorbeeld digoxine, doxorubicine) of ander macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige toediening met andere P-gp substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij acht weken oude gezonde puppy's na 6 behandelingen met tot 5 keer de maximale dosis.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

**Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):**

Braken<sup>1</sup>, diarree<sup>1</sup>,  
Lethargie<sup>1</sup>, anorexie<sup>1</sup>  
Pruritus (jeuken)<sup>1</sup>.

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

Erytheem (roodheid)  
Neurologische verschijnselen (convulsie, ataxie en spiertremor).

<sup>1</sup> Over het algemeen 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 bijsluiter 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 bijsluiter 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 2,50 tot 6,94 mg/kg afoxolaner en 0,50 tot 1,39 mg/kg milbemycine oxime, in overeenstemming met de volgende tabel:

| Lichaamsgewicht van hond (kg) | Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten |                              |                              |                               |                                |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                               | 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                              |

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten voor honden boven 60 kg.

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

De kauwtabletten mogen niet gedeeld worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan ontwikkeling van resistentie bewerkstelligen.

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.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

### Behandelschema:

De noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) dient gebaseerd te zijn op professioneel advies en daarbij dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de leefstijl van het dier.

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties en van gastro-intestinale nematoden:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van vlooien en teken (de behandeling met een geregistreerd diergeneesmiddel voor de behandeling van alleen vlooien en teken vervangend) bij honden met een gediagnosticeerde gelijktijdige infestatie met maagdarmpwormen. Een enkelvoudige behandeling is effectief voor de behandeling van maagdarmpwormen.

De werkzaamheid van een behandeling van infestaties met vlooien en teken duurt een maand. Verdere behandeling kan geïndiceerd zijn gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen. Vraag uw dierenarts hoe verder te gaan met vlooien en teken behandeling.

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 het klinische resultaat 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 kan worden aanbevolen, aangezien sommige dieren mogelijk een tweede behandeling nodig hebben.

Preventie van hartwormziekte:

Het diergeneesmiddel doodt *Dirofilaria immitis* larven (hartworm) tot één maand na hun transmissie door muggen. Derhalve dient het diergeneesmiddel toegediend te worden met regelmatige maandelijkse intervallen, gedurende de tijd van het jaar waarin muggen aanwezig zijn, startend in de maand na de eerste blootstelling aan hen.

De behandeling moet worden voortgezet tot 1 maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routine in de behandeling te brengen wordt het aanbevolen om elke maand dezelfde dag of datum te gebruiken. Wanneer een ander preventief hartwormmiddel wordt vervangen in een hartwormpreventieprogramma dient de eerste behandeling met het diergeneesmiddel te beginnen op de datum waarop de vorige medicatie toegediend had moeten worden.

Honden die leven in gebieden endemisch voor hartworm (waar hartwormziekte aanwezig is), of die gereisd hebben naar endemische gebieden, kunnen geïnfesteerd zijn met volwassen hartwormen. Er is geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis* vastgesteld. Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden van 8 maanden of ouder, die in endemische gebieden voor hartworm leven, getest worden op een bestaande volwassen hartworminfestatie, alvorens behandeld te worden met het diergeneesmiddel voor hartwormpreventie.

Preventie van angiostrongylose:

In endemische gebieden zal een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel de graad van infectie met immature volwassen (L5) en volwassen *Angiostrongylus vasorum* longwormen in hart en longen verminderen.

Preventie van thelaziosis:

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel voorkomt de vestiging van een infectie met volwassen *Thelazia callipaeda* oogworm.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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.

## **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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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/2/14/177/001-025

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisterverpakkingen met 1 kauwtablet of 2 blisterverpakkingen met 3 kauwtabletten.

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 diergeneesmiddelendatabank 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

### **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 Виена  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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



**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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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

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

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

Milbemycine oxime is een antiparasitair endectocide behorende tot de groep van macrocyclische lactonen.

Het is actief tegen verschillende maagdarmwormen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), volwassen en immature volwassen (L5) *Angiostrongylus vasorum* longwormen en *Dirofilaria immitis* larven.