

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg  
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg  
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg  
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

NexGard	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg	136

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους > 4–10 kg, για σκύλους > 10–25 kg και για σκύλους > 25–50 kg).

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για τουλάχιστον 5

εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην αfoxolaner, επομένως, η πιθανότητα μετάδοσης νοσημάτων μεταδιδόμενων από τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωνες ή ακάρεα και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από την κυψέλη (blister). Επανατοποθετήστε την κυψέλη (blister) με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο χάρτινο εξωτερικό κουτί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές του πεπτικού συστήματος <sup>1</sup> (έμετος <sup>2</sup> , διάρροια <sup>2</sup> ) Λήθαργος <sup>2</sup> , ανορεξία <sup>2</sup> Κνησμό <sup>2</sup> Νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί <sup>2</sup> , αταξία <sup>2</sup> , μυϊκός τρόμος <sup>2</sup> ).
--	---

<sup>1</sup> Ήπιες.

<sup>2</sup> Κυρίως αυτοπεριοριζόμενες και βραχείας διάρκειας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντες και θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

#### Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής. Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σκύλων.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

#### Δοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2,7 έως 7 mg/kg σωματικού βάρους για την afoxolaner σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Για σκύλους άνω των 50 kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

#### Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

#### Πρόγραμμα θεραπείας:

*Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες:*

Μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες και τον τρόπο ζωής του ζώου.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 2 έως 4 εβδομάδων.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE01.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Η afoxolaner δρα στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), εμποδίζοντας έτσι την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την

ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων. Η επιλεκτική τοξικότητα της afoxolaner μεταξύ των εντόμων/ακάρεων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφορετική ευαισθησία των υποδοχέων GABA των εντόμων/ακάρεων σε σχέση με τους υποδοχείς των θηλαστικών.

Η afoxolaner είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά την από στόματος χορήγηση σε σκύλους, η afoxolaner είχε υψηλή συστηματική απορρόφηση μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 74%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) ήταν  $1,655 \pm 332$  ng/ml στο πλάσμα στις 2–4 ώρες ( $T_{max}$ ) έπειτα από δόση 2,5 mg/kg afoxolaner.

Η afoxolaner κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής  $2,6 \pm 0,6$  l/kg και συστηματική εκκαθάριση  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2 εβδομάδες στους περισσότερους σκύλους, παρόλα αυτά, ο χρόνος ημίσειας ζωής της afoxolaner μπορεί να διαφέρει ανάμεσα στους σκύλους (π.χ. σε μία μελέτη, ο  $t_{1/2}$  στα Collies στα 25 mg/kg σωματικού βάρους ήταν έως 47,7 ημέρες) χωρίς επίπτωση στην ασφάλεια. *In vitro* πειράματα κατέδειξαν ότι δεν παρουσιάζεται η P-γλυκοπρωτεΐνη ως αντλία εκροής, επιβεβαιώνοντας πως η afoxolaner δεν είναι υπόστρωμα για τους μεταφορείς P-γλυκοπρωτεΐνης.

Η afoxolaner στο σκύλο μεταβολίζεται σε περισσότερο υδρόφιλες ενώσεις και στη συνέχεια αποβάλλεται. Οι μεταβολίτες και η μητρική ουσία απεκκρίνονται από το σώμα μέσω των ούρων και της χολής με την πλειοψηφία να απεκκρίνεται στη χολή. Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις εντεροηπατικής ανακύκλωσης.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο σε θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) από PVC με χαρτόδετο αλουμίνιο (PVC/Alu).

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 3 κυψέλες (blisters) των 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/13/159/001–020

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/02/2014

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία  
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία  
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία  
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

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. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 μασώμενο δισκίο  
3 μασώμενα δισκία  
6 μασώμενα δισκία  
15 μασώμενα δισκία  
18 μασώμενα δισκία (3 blister των 6 δισκίων)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Κουφέλη (Blister)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NexGard



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg  
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg  
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg  
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg

### 2. Σύσταση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

NexGard	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg	136

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους > 4–10 kg, για σκύλους > 10–25 kg και για σκύλους > 25–50 kg).

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα μετάδοσης νοσημάτων μεταδιδόμενων από τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωνες ή ακάρεα και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από την κυψέλη (blister). Επανατοποθετήστε την κυψέλη (blister) με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο χάρτινο εξωτερικό κουτί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντες και θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

### Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής. Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σκύλων.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 2 έως 4 εβδομάδων.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:



**Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):**

Διαταραχές του πεπτικού συστήματος<sup>1</sup> (έμετος<sup>2</sup>, διάρροια<sup>2</sup>),

Λήθαργος<sup>2</sup>, ανορεξία<sup>2</sup>,

Κνησμός (φαγούρα)<sup>2</sup>,

Νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί<sup>2</sup>, αταξία (έλλειψη συντονισμού)<sup>2</sup>, μυϊκός τρόμος<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Ήπιες.

<sup>2</sup> Κυρίως αυτοπεριοριζόμενες και βραχείας διάρκειας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

### Δοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση των 2,7 έως 7 mg/kg σωματικού βάρους για την afoxolaner σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Για σκύλους άνω των 50 kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή. Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν από τον ιδιοκτήτη του ζώου στο σπίτι.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

*Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες:*

Μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες και τον τρόπο ζωής του ζώου.

*Θεραπεία της δεμодήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες

μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/13/159/001-020

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 3 κυψέλες (blisters) των 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

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

Magyarország  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-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  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

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

Nederland  
Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

#### Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
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  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

#### Österreich

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

#### España

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

#### Polska

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

#### France

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

#### Portugal

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

#### Hrvatska

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

#### România

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

#### Ireland

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

#### Slovenija

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

#### Ísland

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

#### Slovenská republika

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

#### Italia

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

#### Suomi/Finland

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δραστικό κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*. Το NexGard θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες.

Το προϊόν θανατώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.