

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggutöflur fyrir hunda > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggutöflur fyrir hunda > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggutöflur fyrir hunda > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggutöflur fyrir hunda > 30-60 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemýsínóxim (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
tuggutöflur fyrir hunda > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
tuggutöflur fyrir hunda > 7,5-15 kg	37,50	7,50
tuggutöflur fyrir hunda > 15-30 kg	75,00	15,00
tuggutöflur fyrir hunda > 30-60 kg	150,00	30,00

Hjálpæfni:

Hjálpæfni og önnur innihaldsefni
Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiktu nautakjöti
Póvídon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hýdroxýsterat
Glýseról (E422)
Þríglýseríð í meðallöngum keðjum
Sítrónusýrumónóhýdrat (E330)
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar, kringlóttar tuggutöflur (fyrir hunda 1,35-3,5 kg) eða rétthyrndar tuggutöflur (fyrir hunda > 3,5-7,5 kg, fyrir hunda > 7,5-15 kg, fyrir hunda > 15-30 kg og fyrir hunda > 30-60 kg).

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blandaðar sýkingar af völdum ytri og innri sníkjudýra. Dýrallyfið er aðeins ætlað til notkunar þegar þörf er á samhliða meðferð gegn blóðmítlum, flóm eða smámaurum og að minnsta kosti einu öðru marksníkjudyri.

Ytri sníkjudýr

Meðferð gegn flóasmíti (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Dýrallyfið hefur tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni í 5 vikur.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í 30 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

Hægt er að nota það sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Meðferð við mítlasmiti (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Dýrallyfið hefur tafarlausa og viðvarandi drápsvirkni í 4 vikur.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Demacantor reticulatus* í 28 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins á smitberann.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Meðferð við eyrnaaurasmiti (af völdum *Otodectes cynotis*).

Þráðormar í meltingarfærum

Meðferð við smiti í meltingarfærum af völdum fullþroska þráðorma af eftirfarandi tegundum: Spóluormar (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakaormar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og svipuormar (*Trichuris vulpis*).

Aðrir þráðormar

Forvörn gegn hjartaormaveiki (*Dirofilaria immitis* lirfu) með mánaðarlegri lyfjagjöf.

Forvörn gegn angiostrongylosis (með því að draga úr sýkingum með óþroskuðu fullvöxnu (L5) og fullvöxnu stigi *Angiostrongylus vasorum*) með mánaðarlegri notkun.

Forvörn gegn thelaziosis smiti (sýking með fullvöxnum *Thelazia callipaeda* augnormum) með mánaðarlegri notkun.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Flær og mítlar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónaúðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem er ekki í samræmi við leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á myndun ónæmis og dregið úr verkun. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýrsins eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert og eitt dýr.

Nota skal lyf með þrengra verkunarsvið ef ekki er hættu á samhliða sýkingu af völdum ytri og innri sníkjudýra.

Hafa skal í huga að önnur dýr á sama heimili geta hugsanlega verið uppspretta endursmits af völdum flóa, mítla, smámaura eða þráðorma í meltingarvegi og því skal meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Greint hefur verið frá því að *Ancylostoma ceylanicum* sé aðeins landlægur í Suðaustur-Asíu, Kína, Indlandi, Japan, sumum Kyrrahafseyjum, Ástralíu, Arabíuskaganum, Suður-Afríku og Suður-Ameríku.

Áframhaldandi verkun makrócýklískra laktóna ræður úrslitum um stjórn á útbreiðslu hjartaorma (*Dirofilaria immitis*). Til að draga úr hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir mótefnavökum og hálsþráðormum (microfilarie) í blóði við upphafið á hverju tímabili fyrirbyggjandi meðferðar. Aðeins skal meðhöndla dýr með neikvæða svörum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á upplýsingum verður meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og hunda sem eru léttari en 1,35 kg að byggja á mati dýralæknis á ávinningi-áhættu.

Þar sem hjartaormar eru landlægir skal greina hvort hundar séu með hjartaormasmit áður en þeim er gefið dýrallyfið. Samkvæmt ákvörðun dýralæknis eru smitaðir hundar meðhöndlaðir með efni sem eyðir fullþroska hjartaormum (adulticide). Dýrallyfið er ekki ætlað til að losna við hálsþráðorma.

Fara skal nákvæmlega eftir skömmtum hjá collie-hundum eða skyldum tegundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Lyfið getur valdið meltingartruflunum við inntöku.
- Geymið töflurnar í þynnupakkningum þar til þeirra er þörf og geymið þynnurnar í ytri umbúðum.
- Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , Sinnuleysi ¹ , lystarleysi ¹ , Kláði ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Roðapöt Taugakvillar (krampar, ósamhæfðar hreyfingar og vöðvaskjálfti).

¹ Lagast yfirleitt af sjálfu sér og er skammvinnt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota hjá tíkum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis.

Dýrallyfið má eingöngu nota hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karlkyns dýra.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milbemýsínóxím er hvarfefni fyrir P-glykóprótein (P-gp) og getur þess vegna milliverkað við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbísín) eða makrócyklíska laktóna. Því getur samhliðameðferð með öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinnar eiturverkunar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Skammtur:

Dýrallyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,50 til 6,94 mg/kg af afoxolaner og 0,50 til 1,39 mg/kg af milbemýsínóxími samkvæmt töflunni hér að neðan:

Líkamsþungi hunds (kg)	Fjöldi og styrkur tuggutaflna sem gefa skal				
	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

Fyrir hunda þyngrir en 60 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ekki má skipta tuggutöflunum. Gjöf of lítills skammts getur leitt til ónægðar virkni og ýtt undir myndun ónæmis.

Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

Meðferðaráætlun:

Þörf fyrir endurmeðferð og tíðni hennar skal byggð á faglegri ráðgjöf og taka þarf tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað sem og lífsmáta dýrsins.

Meðferð við flóa- og mítlasmiti og þráðormasmiti í meltingarvegi:

Dýrallyfið má nota sem hluta af árstíðabundinni meðferð gegn flóm og mítlum (með því að skipta út meðferð með eingildu flóa- og mítlallyfi) hjá hundum sem samtímis hafa greinst með þráðorma í meltingarvegi. Meðferð einu sinni dugir gegn þráðormunum.

Meðferð við hásekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf dýralyfsins er virk og leiðir til greinilegs bata á klínískum einkennum. Meðferð skal halda áfram þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf dýralyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarlegar gjafir geta verið nauðsynlegar byggt á klínísku mati og húðskröpunum.

Meðferð við eyrnamaurasmíti (af völdum *Otodectes cynotis*):

Gefa á stakan skammt af dýralyfinu. Skoðun hjá dýralækni er ráðlögð einum mánuði eftir upphaf meðferðar þar sem sum dýr gætu þurft annan skammt.

Forvörn gegn hjartaormasmiti:

Dýralyfið drepur lirlfur hjartaormana (*Dirofilaria immitis*) allt að einum mánuði eftir að þær berast með moskítóflugum, þess vegna skal gefa dýralyfið mánaðarlega á þeim tíma árs þegar smitferjur eru á ferðinni og byrja í mánuðinum eftir fyrstu moskítóbítin.

Meðferðinni skal haldið áfram í einn mánuð eftir að síðustu moskítóflugurnar eru á ferðinni. Til að skapa reglu er mælt með að lyfjagjöfin sé ávallt á sama mánaðardegi. Þegar skipt er út fyrirbyggjandi hjartaormalyfi fyrir annað skal fyrsta meðferð með dýralyfinu hefjast á þeim degi þegar annars hefði átt að gefa lyfið sem skipt var út.

Fullþroska hjartaormar geta tekið sér bólfestu í hundum sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir og í hundum sem ferðast hafa til slíkra svæða. Ekki hefur verið sýnt fram á meðferðaráhrif gegn fullþroska hjartaormum (*Dirofilaria immitis*). Því er mælt með því að allir hundar 8 mánaða og eldri sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir skuli prófaðir fyrir hjartaormasmiti áður en þeir fá fyrirbyggjandi dýralyf við þeim.

Forvörn gegn angiostrongylosis:

Á svæðum þar sem angiostrongylosis er landlægur mun mánaðarleg notkun dýralyfsins draga úr sýkingum með óþroskuðum fullvöxnum (L5) og fullvöxnum *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

Forvörn gegn thelaziosis:

Mánaðarleg notkun dýralyfsins kemur í veg fyrir sýkingu með fullvöxnum *Thelazia callipaeda* augnormum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum átta vikna gömlum hvolpum eftir 6 meðferðir með allt að 5-földum hámarksskammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB51

4.2 Lyfhrif

Afoxolaner:

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni sem tilheyrir flokki isoxazolína.

Afoxolaner virkar sem loki við bindilstyrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem styrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörkýru (GABA). Isoxazolín sem hafa áhrif á klóríðgöng bindast sérstökum stað á GABA styrðum klóríðgöngum hjá skordýrinu og hamlu þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Langvarandi yfirörvun með afoxolaner hefur í för með sér stjórnleysi á miðtaugakerfi og dauða skordýra og mítla. Mismunandi eiturhrif afoxolaner hjá skordýrum, mítlum og spendýrum getur verið vegna mismunandi næmni GABA-viðtaka skordýra og mítla annars vegar og GABA-viðtaka spendýra hins vegar.

Lyfið verkar á fullproskaðar flær sem og allmargar mítlategundir svo sem *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner drepur flær áður en eggjaframleiðsla hefst og hindrar því hættu á mengun á heimilum.

Milbemýsínóxím:

Milbemýsínóxím er endektósíð gegn sníklum og tilheyrir hópi makrósýklískra laktóna. Milbemýsínóxím inniheldur tvo meginþætti, A3 og A4 (hlutfallið A3:A4 er 20:80). Það er afurð gerjunar *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemýsínóxím truflar glútamat taugaboð hjá hryggleysingum. Milbemýsínóxím eykur glútamatbindingu sem þar af leiðandi magnar klórjónaflæði inn í frumuna. Það leiðir til ofskautunar taugavöðvahimnu sem aftur veldur lömum og dauða sníkjudýrana.

Milbemýsínóxím er virkt gegn allmörgum ornum í meltingarvegi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostome ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), fullvöxnum og óþroskuðum fullvöxnum (L5) lungnaormum *Angiostrongylus vasorum* og hjartaormum (*Dirofilaria immitis* lirlfur).

4.3 Lyfjahvörf

Altækt frásög afoxolaner er mikið. Nýting er 88 %. Meðalhámarksþéttni (C_{max}) er 1.822 ± 165 ng/ml plasma 2-4 klst. (T_{max}) eftir 2,5 mg/kg skammt af afoxolaner.

Afoxolaner dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,6 \pm 0,6$ l/kg og gildi heildarúthreinsunar er $5,0 \pm 1,2$ ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma er um það bil 2 vikur hjá hundum.

Plasmaþéttni milbemýsínóxíms nær hámarki fljótlega fyrstu 1-2 klst. (T_{max}) sem gefur til kynna að frásög tuggutaflanna er hratt. Nýtingin er 81 % og 65 % fyrir A3 og A4 gerðirnar, í þeirri röð. Lokahelmingunartími og hámarksþéttni (C_{max}) eftir inntöku eru $1,6 \pm 0,4$ dagar og 42 ± 11 ng/ml fyrir A3 gerðina, $3,3 \pm 1,4$ dagar og 246 ± 71 ng/ml fyrir A4 gerðina.

Milbemýsínóxím dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,7 \pm 0,4$ l/kg og $2,6 \pm 0,6$ l/kg fyrir A3 og A4 gerðirnar í þeirri röð. Heildarúthreinsun fyrir báðar gerðir er lítil (75 ± 22 ml/klst./kg fyrir A3 gerðina og 41 ± 12 ml/klst./kg fyrir A4 gerðina).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er pakkað í stök hólfi í hitamótuðum fóðruðum PVC álþynnnum með pappírshliði (PVC/Alu).

Pappaaskja með einni þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu eða 2 þynnur með 3 tuggutöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/14/177/001-025

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2015

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggutöflur fyrir hunda > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggutöflur fyrir hunda > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggutöflur fyrir hunda > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggutöflur fyrir hunda > 30-60 kg

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

9,375 mg afoxolaner og 1,875 mg milbemýsínóxím

18,75 mg afoxolaner og 3,75 mg milbemýsínóxím

37,5 mg afoxolaner og 7,5 mg milbemýsínóxím

75 mg afoxolaner og 15 mg milbemýsínóxím

150 mg afoxolaner og 30 mg milbemýsínóxím

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla

3 tuggutöflur

6 tuggutöflur (1 þynna með 6 töflum)

6 tuggutöflur (2 þynnur með 3 töflum)

15 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

NEXGARD SPECTRA



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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 / milbemýsínoxím
19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemýsínoxím
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemýsínoxím
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemýsínoxím
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemýsínoxím

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tuggutöflur fyrir hunda 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tuggutöflur fyrir hunda > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tuggutöflur fyrir hunda > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tuggutöflur fyrir hunda > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tuggutöflur fyrir hunda > 30-60 kg

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemýsínóxim (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
tuggutöflur fyrir hunda > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
tuggutöflur fyrir hunda > 7,5-15 kg	37,50	7,50
tuggutöflur fyrir hunda > 15-30 kg	75,00	15,00
tuggutöflur fyrir hunda > 30-60 kg	150,00	30,00

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar, kringlóttar tuggutöflur (fyrir hunda 1,35-3,5 kg) eða rétthyrndar tuggutöflur (fyrir hunda > 3,5-7,5 kg, fyrir hunda > 7,5-15 kg, fyrir hunda > 15-30 kg hunda og fyrir hunda > 30-60 kg).

3. Markdýrategundir



Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blandaðar sýkingar af völdum ytri og innri sníkjudýra. Dýralyfið er aðeins ætlað til notkunar þegar þörf er á samhliða meðferð gegn blóðmítlum, flóm eða smámaurum og að minnsta kosti einu öðru marksníkjudýri.

Ytri sníkjudýr:

Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og mítlasmiti (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) hjá hundum. Flær og mítlar verða að festa sig við hásil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Dipylidium caninum* með smiti frá *Ctenocephalides felis* í 30 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Hægt er að nota dýralyfið sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til að draga úr hættu á sýkingu vegna *Babesia canis canis* með smiti frá *Dermacentor reticulatus* í 28 daga. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýralyfsins á smitberann.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).
Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Meðferð við eyrnamaurasmíti (af völdum *Otodectes cynotis*).

Þráðormar í meltingarfærum

Meðferð við smíti í meltingarfærum af völdum fullþroska þráðorma af eftirfarandi tegundum: Spóluormar (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakaormar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og svipuormar (*Trichuris vulpis*).

Aðrir þráðormar

Forvörn gegn hjartaormaveiki (*Dirofilaria immitis* lirfu) með mánaðarlegri lyfjagjöf.
Forvörn gegn angiostrongylosis (með því að draga úr sýkingum með óþroskuðu fullvöxnu (L5) og fullvöxnu stigi *Angiostrongylosis vasorum*) með mánaðarlegri notkun.
Forvörn gegn thelaziosis smíti (sýking með fullvöxnum *Thelazia callipaeda* augnormum) með mánaðarlegri notkun.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Flær og mítlar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Ónaúðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem er ekki í samræmi við leiðbeiningar í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið hættuna á myndun ónæmis og dregið úr verkun. Ákvörðun um notkun lyfsins skal byggð á staðfestingu á tegund og byrði sníkjudýrsins eða hættu á sýkingu á grundvelli faraldsfræðilegra eiginleika þess fyrir hvert og eitt dýr.

Nota skal lyf með þrengra verkunarsvið ef ekki er hættu á samhliða sýkingu af völdum ytri og innri sníkjudýra.

Hafa skal í huga að önnur dýr á sama heimili geta hugsanlega verið uppspretta endursmits af völdum flóa, mítla, smámaura eða þráðorma í meltingarvegi og því skal meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Greint hefur verið frá því að *Ancylostoma ceylanicum* sé aðeins landlægur í Suðaustur-Asíu, Kína, Indlandi, Japan, sumum Kyrrahafseyjum, Ástralíu, Arabíuskaganum, Suður-Afríku og Suður-Ameríku.

Mikilvægt er að fyrirbyggja hjartaormasmit. Til að draga úr hættu á myndun ónæmis, er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir mótefnavökum og hálsþráðormum (microfilarie) í blóði við upphafið á hverju tímabili fyrirbyggjandi meðferðar. Aðeins skal meðhöndla dýr með neikvæða svörun.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna skorts á upplýsingum verður meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 1,35 kg að byggja á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Þar sem hjartaormasmit er landlægt skal greina hvort hundar séu með hjartaormasmit áður en þeim er gefið dýralyfið. Samkvæmt ákvörðun dýralæknis eru smitaðir hundar meðhöndlaðir með efni sem eyðir fullþroska hjartaormum (adulticide). Dýralyfið er ekki ætlað til að losna við hálsþráðorma úr hundum með jákvæða svörun.

Fara skal nákvæmlega eftir skömmtum hjá collie-hundum eða skyldum tegundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Lyfið getur valdið meltingartruflunum við inntöku.
- Geymið töflurnar í þynnupakkningum þar til þeirra er þörf og geymið þynnurnar í ytri umbúðum.
- Ef dýralyfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota hjá tíkum á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis.

Dýralyfið má eingöngu nota hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karlkyns dýra.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Milbemýsínóxím er hvarfefni fyrir P-glýkóprótein (P-gp) og getur þess vegna milliverkað við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða makrócyklíska laktóna. Því getur samhliðameðferð með öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinnar eiturverkunar.

Ofskömmtun:

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum átta vikna gömlum hvolpum eftir 6 meðferðir með allt að 5-földum hámarksskammti.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Uppköst¹, niðurgangur¹,
Sinnuleysi¹, lystarleysi¹,
Kládi¹

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Roðapöt

Taugakvillar (krampar, ósamhæfðar hreyfingar og vöðvaskjálfti).

¹ Lagaðast yfirleitt af sjálfu sér og er skammvinnt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda **{Lýsing á kerfinu}**.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skammtur:

Dýrallyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,50 til 6,94 mg/kg af afoxolaner og 0,50 til 1,39 mg/kg af milbemýsínóxími samkvæmt töflunni hér að neðan:

Líkamsþungi hunds (kg)	Fjöldi og styrkur tuggutaflna sem gefa skal				
	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

Fyrir hunda þyngrir en 60 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ekki má skipta tuggutöflunum. Gjöf of lítills skammts getur leitt til ónægrar virkni og ýtt undir myndun ónæmis.

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Meðferðaráætlun:

Þörf fyrir endurmeðferð og tíðni hennar skal byggð á faglegri ráðgjöf og taka þarf tillit til faraldsfræðilegra aðstæðna á hverjum stað sem og lífsmáta dýrsins.

Meðferð við flóa- og mítlasmiti og ormasmiti í meltingarvegi:

Dýrallyfið má nota sem hluta af árstíðabundinni meðferð gegn flóm og mítlum (með því að skipta út meðferð með eingildu flóa- og mítlallyfi) hjá hundum sem samtímis hafa greinst með orma í meltingarvegi. Meðferð einu sinni dugir gegn ormunum.

Virgni meðferðarinnar gegn flóm og mítlum dugir í einn mánuð. Frekari meðferð mætti skoða meðan á flóa og mítlum tímabilinu stendur. Spyrjið dýralæknirinn ráða hvernig á að halda áfram meðferð við flóm og mítlum.

Meðferð við hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf dýrallyfsins er virk og leiðir til greinilegs bata á klínískum einkennum. Meðferð skal halda áfram þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem hársökkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf dýrallyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarlegar gjafir geta verið nauðsynlegar byggt á klínísku mati og húðskröpunum.

Meðferð við eyrnamaurasmíti (af völdum *Otodectes cynotis*):

Gefa á stakan skammt af dýrallyfinu. Skoðun hjá dýralækni er ráðlögð einum mánuði eftir upphaf meðferðar þar sem sum dýr gætu þurft annan skammt.

Forvörn gegn hjartaormasmiti:

Dýralyfið drepur lirfur (hjartaormana) (*Dirofilaria immitis*) allt að einum mánuði eftir að þær berast með moskítóflugum. Þess vegna skal gefa dýralyfið mánaðarlega á þeim tíma árs þegar moskítóflugur eru á ferðinni og byrja í mánuðinum eftir fyrstu nánd við þær.

Meðferðinni skal haldið áfram í einn mánuð eftir að síðustu moskítóflugurnar eru á ferðinni. Til að skapa reglu er mælt með að framkvæma meðferðina ávallt á sama mánaðardegi. Þegar skipt er út fyrirbyggjandi hjartaormalyfi fyrir annað skal fyrsta meðferð með dýralyfinu hefjast á þeim degi þegar annars hefði átt að gefa lyfið sem skipt var út.

Fullþroska hjartaormar geta tekið sér bólfestu í hundum sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða hjá hundum sem ferðast hafa til slíkra svæða. Ekki hefur verið sýnt fram á meðferðaráhrif gegn fullþroska hjartaormum (*Dirofilaria immitis*). Því er mælt með því að allir hundar 8 mánaða og eldri sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir skuli prófaðir fyrir hjartaormasmiti áður þeir fá fyrirbyggjandi dýralyf við þeim.

Forvörn gegn angiostrongylosis:

Á svæðum þar sem angiostrongylosis er landlægur mun mánaðarleg notkun dýralyfsins draga úr sýkingum með óþroskuðum fullvöxnum (L5) og fullvöxnum *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

Forvörn gegn thelaziosis:

Mánaðarleg notkun dýralyfsins kemur í veg fyrir sýkingu með fullvöxnum *Thelazia callipaeda* augnormum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/177/001-025

Tuggutöflurnar eru fánlegar fyrir hvern styrkleika í eftirfarandi pakkningastærðum:

Pappaaskja með 1 þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 15 þynnum með 1 tuggutöflu eða 2 þynnum með 3 tuggutöflum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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 Viena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Ísland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolína. Það verkar á fullþroskaðar flær sem og allmargar mítlategundir svo sem *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner drepur flær áður en eggjaframleiðsla hefst og hindrar því hættu á mengun á heimilum.

Milbemýsín oxím er endektósíð gegn sníklum og tilheyrir hópi makrósýklískra laktóna.

Það vinnur á allmörgum ornum í meltingarvegi (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), fullvöxnum og óþroskuðum fullvöxnum (L5) lungnaormum *Angiostrongylus vasorum* og lirfum hjartaormsins *Dirofilaria immitis*.