

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg	136

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar (töflur fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir > 4–10 kg hunda, töflur fyrir > 10–25 kg hunda og töflur fyrir > 25–50 kg hunda).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) í að minnsta kosti 5 vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis (Flea Allergy Dermatitis [FAD]).

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ein meðferð drepar mítlá í allt að einn mánuð.

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

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

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

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

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærist á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á upplýsingum á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjuna.

Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið meðhöndlað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum áhrifum á maga og garnir (uppköstum, niðurgang), kláða, svefnhöfga, lystarleysi og taugafræðilegum einkennum (krömpum, ósamhæfðum hreyfingum og vöðvaskjálfta). Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

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

Rannsóknarstofutilraunir á rottum og kanínum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karlkyns dýra.

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmum sem eru 2,7–7 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi tuggutaflna sem á að gefa			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
> 2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika. Töflunum má ekki skipta.

Lyfjagjöf:

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

Meðferðaráætlun:

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

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

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem hársekkjamaurakláði er fjölpættur 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 lyfsins two mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

*Meðferð við eyrnamaurasmitti (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.

4.10 Ofskömmutun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvopnum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á tveggja til fjögurra vikna fresti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf til inntöku gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica)
ATCvet flokkur: QP53BE01

5.1 Lyfhrif

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeystýrandi efni sem tilheyrir flokki isoxazolins. Afoxolaner virkar við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörsýru (GABA), og hamlar þannig flutningi klóríðjóna yfir

frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til hömlulausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða skordýra og mítlá. Gera má ráð fyrir að sértæk eiturverkun afoxolaner hjá skordýrum/mítlum sé vegna mismunandi næmis GABA viðtaka hjá skordýrum/mítlum og viðtaka hjá spendýrum.

Afoxolaner er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

NexGard drepur flær innan 8 klst. og mítlá innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku hjá hundum var altækt frásog afoxolaner mikið. Nýting (absolute bioavailability) var 74%. Meðalhámarksþéttni (C_{max}) var 1.655 ± 332 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 var $5,0 \pm 1,2$ ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma var um það bil 2 vikur hjá flestum hundum, þó getur helmingunartími afoxolaners verið mismunandi milli hunda (t.d. var $t_{1/2}$ hjá Collie hundum við 25 mg/kg líkamsþyngdar allt að 47,7 dagar í einni rannsókn) án áhrifa á öryggi. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að útflæði P-glykópróteins kemur ekki fram, sem staðfestir að afoxolaner er ekki hvarfefni P-glykópróteins ferjunnar.

Hjá hundum umbrotnar afoxolaner í vatnsæknari efni og skilst síðan út. Brothvarf umbrotsefna og móðurefnis er með útskilnaði um nýru og gallvegi og er brothvarf meirihlutans með galli. Engar vísbendingar hafa komið fram um endurhringrás frá þörmum um lifur.

6. LYFJAGERDARFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiku nautakjöti
Povidon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hýdroxýsterat
Glýseról (E422)
Miðlungslangar þríglýseríðkeðjur

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið er pakkað í stök hólf í hitamótuðum fóðruðum PVC álpynnum með pappírbakhlið (PVC/Alu).

1 askja inniheldur 1 þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 3 þynnur með 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/159/001–020

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19/12/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPÝKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasampykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg

NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg

NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg

NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg

afoxolaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Afoxolaner 11,3 mg

Afoxolaner 28,3 mg

Afoxolaner 68 mg

Afoxolaner 136 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRD

1 tuggutafla

3 tuggutöflur

6 tuggutöflur

15 tuggutöflur

18 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 2–4 kg

Hundar > 4–10 kg

Hundar > 10–25 kg

Hundar > 25–50 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF PÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ PAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012
EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016
EU/2/13/159/017
EU/2/13/159/018
EU/2/13/159/019
EU/2/13/159/020

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á PYNNUM EÐA STRIMLUM

Pynna

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg, hundar 2–4 kg

NexGard 28 mg, hundar > 4–10 kg

NexGard 68 mg, hundar > 10–25 kg

NexGard 136 mg, hundar > 25–50 kg

afoxolaner



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda > 2–4 kg
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda > 4–10 kg
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda > 10–25 kg
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda > 25–50 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda (2–4 kg)
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda (> 4–10 kg)
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda (> 10–25 kg)
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda (> 25–50 kg)

afoxolaner

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda 4-10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda 10-25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda 25-50 kg	136

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar (töflur fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir > 4–10 kg hunda, töflur fyrir > 10–25 kg hunda og töflur fyrir > 25–50 kg hunda).

4. ÁBENDINGAR

Meðferð gegn flóasmitti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) í að minnsta kosti 5 vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Meðferð við mítlasmitti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ein meðferð drepar mítlá í allt að einn mánuð.

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

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

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

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

5. FRÁBENDINGAR

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

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum áhrifum á maga og garnir (uppköstum, niðurgangi), kláða, svefnhöfga, lystarleysi og taugafræðilegum einkennum (krömpum, ósamhæfðum hreyfingum og vöðvaskjálfta). Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmum samkvæmt eftirfarandi töflu til að tryggja skammta sem eru 2,7-7 mg/kg.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi og styrkur tuggutöflu sem gefa á			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika.

Töflunum má ekki skipta.

Meðferðaráætlun:

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

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

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem hársekkjamaurakláði er fjölbættur 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 lyfsins two mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

Meðferð við eyrnamaurasmiti (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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORD

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin 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.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna skorts á upplýsingum á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjuna. Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið meðhöndlað.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota hjá tíkum sem notaðar eru til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum.

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

Rannsóknarstofutilraunir á rottum og kanínum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karlkyns dýra. Dýralyfið má eingöngu nota hjá rökkum sem notaðir eru til undaneldis að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna, þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á tveggja til fjögurra vikna fresti.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeeyðandi efni af flokki isoxazolins.

NexGard er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

NexGard drepur flær innan 8 klst. og mítlá innan 48 klst.

Dýralyfið drepar flær fyrir eggjamydun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

Í hverjum styrkleika eru tuggutöflurnar fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:

Askja með 1 þynnur sem inniheldur 1, 3 eða 6 tuggutöflur eða 3 þynnur með 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.