

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard 11 mg kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
NexGard 28 mg kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
NexGard 68 mg kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
NexGard 136 mg kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

NexGard	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2-4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės > 4-10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės > 10-25 kg svorio šunims	68,0
kramtomosios tabletės > 25-50 kg svorio šunims	136,0

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos (tabletės 2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės (tabletės > 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) mažiausiai 5 sav. Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Vaistą skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis erkėms išlieka iki 1 mėn.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai pastebėti nestiprus poveikis virškinamajam traktui (vėmimas, viduriavimas), niežulys, letargija, anoreksija ir neurologiniai požymiai (traukuliai, ataksija ir raumenų tremoras). Dauguma šių nepalankių reakcijų truko neilgai ir praėjo savaime.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Gali būti naudojama veisiamoms, vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar poveikis patinų reprodukcijai.

Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Dozės

Vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį. Tablečių smulkinti negalima.

Naudojimo būdas

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

Gydymo schema

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija.

Demodekozės gydymas (sukeltos Demodex canis)

Vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų Sarcoptes scabiei var. canis)

Vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam Otodectes cynotis):

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems, daugiau nei 8 savaitių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53BE01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas. Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį.

Selektyvų afoksolanero toksiškumą vabzdžiams / erkėms ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu vabzdžių / erkių GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių receptoriais.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, ir *Hyalomma marginatum*).

NexGard sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Šunims suėrus vaistą, afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas buvo 74 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) buvo $1,665 \pm 332$ ng/ml plazmoje po 2–4 val. (t_{max}), skyrus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę.

Audiniuose afoksolaneras pasiskirsto esant $2,6 \pm 0,6$ l/kg pasiskirstymo tūriui ir $5,0 \pm 1,2$ ml/val./kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas daugumai šunų yra maždaug 2 sav., tačiau afoksolanero pusinės eliminacijos laikas gali skirtis priklausomai nuo šuns (pvz., vieno tyrimo metu $t_{1/2}$ koliams, naudojus 25 mg/g kūno svorio dozę, buvo iki 47,7 dienos) be įtakos saugumui. *In vitro* eksperimentai parodė, kad P-glikoproteino efliuksas neįvyksta, o tai patvirtina, kad afoksolaneras nėra P-glikoproteino pernešėjų substratas.

Afoksolaneras šunų organizme metabolizuojamas į hidrofilinius junginius ir tuomet išskiriamas. Metabolitai išsiskiria su šlapimu ir daugiausia su tulžimi. Enterohepatinė recirkuliacija nenustatyta.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolos,
sojų baltymai,
jautienos kvapioji medžiaga,
povidonas (E1201),
makrogolis 400,
makrogolis 4000,
makrogolio 15 hidroksistearatas,
glicerolis (E422),
vidutinės grandinės trigliceridai.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į atskiras termoformines laminuotas PVC lizdines plokšteles su popieriumi dengta aliuminio folija (PVC-Alu).

1 kartoninė dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/159/001–020

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-02-11
Perregistravimo data: 2018-12-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NexGard 11 mg kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
NexGard 28 mg kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
NexGard 68 mg kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
NexGard 136 mg kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

afoxolaner

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
3 kramtomosios tabletės
6 kramtomosios tabletės
15 kramtomųjų tablečių
18 kramtomųjų tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

2–4 kg svorio šunys
> 4–10 kg svorio šunys
> 10–25 kg svorio šunys
> 25–50 kg svorio šunys

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard 11 mg 2–4 kg šunims
NexGard 28 mg > 4–10 kg šunims
NexGard 68 mg > 10–25 kg šunims
NexGard 136 mg > 25–50 kg šunims

afoxolaner



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS/

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

NexGard 11 mg kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims
NexGard 28 mg kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims
NexGard 68 mg kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims
NexGard 136 mg kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard 11 mg kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims)
NexGard 28 mg kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims)
NexGard 68 mg kramtomosios tabletės (> 10–25 kg svorio šunims)
NexGard 136 mg kramtomosios tabletės (> 25–50 kg svorio šunims)

afoksolaneras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

NexGard	Afoksolanero (mg)
kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims	11,3
kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims	28,3
kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims	68
kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims	136

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos (tabletės 2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės (tabletės > 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) mažiausiai 5 sav. Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Vaistą skyrus vieną kartą, naikinamasis poveikis erkėms išlieka iki 1 mėn.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai pastebėti nestiprus poveikis virškinamajam traktui (vėmimas, viduriavimas), niežulys, letargija, anoreksija ir neurologiniai požymiai (traukuliai, ataksija ir raumenų tremoras). Dauguma šių nepalankių reakcijų truko neilgai ir praėjo savaime.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Dozės

Vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg/kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį. Tablečių smulkinti negalima.

Gydymo schema

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija.

Demodekozės gydymas (sukeltos Demodex canis)

Vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų Sarcoptes scabiei var. canis)

Vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam Otodectes cynotis):

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Gali būti naudojama veisiamoms, vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis, ar poveikis patinų reprodukcijai.

Veisliniams patinams audoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę), nepalankių reakcijų nepastebėta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

15. KITA INFORMACIJA

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas.

NexGard veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ir *Hyalomma marginatum*).

Nexgard sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.