

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
NexGard 28 mg tyggetabletter til hund > 4–10 kg
NexGard 68 mg tyggetabletter til hund > 10–25 kg
NexGard 136 mg tyggetabletter til hund > 25–50 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
tyggetabletter til hund > 4–10 kg	28,3
tyggetabletter til hund > 10–25 kg	68
tyggetabletter til hund > 25–50 kg	136

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Soyaprotein, fint
Biffsmak
Povidon (E 1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroksystearat
Glyserol (E 422)
Triglyserider av middels kjedelengde

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablett (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 kg).

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i minst 5 uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av loppeallergi-dermatitt (FAD).

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i én måned.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Fordi parasittene må sugge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt angrep med lopper, flått eller midd bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale sykdommer ¹ (oppkast ² , diaré ²) Letargi ² , anoreksi ² Pruritus ² Nevrologiske sykdommer (kramper ² , ataksi ² , muskeltremor ²).
--	---

¹ Milde

² Vanligvis selvbegrensende og kortvarig

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende hunder.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for teratogene effekter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlstisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i

samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær hos hannhunder som brukes i avl.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter eller noen bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 til 7 mg afoksolaner pr. kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Til hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tyggetablettene skal ikke deles. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Administrasjonsvei:

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat.

Behandlingsprotokoll:

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:

Behandlingen gis én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseongen, basert på lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil.

*Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Behandlingen med preparatet gis én gang i måneden inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

*Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Behandlingen med preparatet gis én gang i måneden i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

Behandling av øremiddinfestasjoner (forårsaket av Otodectes cynotis):

En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper som var eldre enn 8 uker og ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2 til 4 ukers mellomrom.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamikk

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien. Afoksolaner virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), og blokkerer dermed pre- og postsynaptisk overføring av kloridioner over cellemembraner. Dette medfører ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet og død hos insekter eller midd. Afoksolaners selektive toksisitet overfor insekter/midd i forhold til pattedyr kan skyldes ulik følsomhet i GABA-reseptorer hos insekter/midd og pattedyr.

Afoksolaner virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.

Preparatet dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral tilførsel til hund, er afoksolaner vist å ha høy systemisk absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet var 74 %. Gjennomsnittlig maksimalkonsentrasjon (C_{max}) var 1655 ± 332 ng/ml i plasma etter 2–4 timer (T_{max}) etter en dose med 2,5 mg/kg afoksolaner.

Afoksolaner har et distribusjonsvolum på $2,6 \pm 0,6$ liter/kg og en systemisk clearance på $5,0 \pm 1,2$ ml/time/kg. Terminal plasmahalveringstid er ca. 2 uker hos de fleste hunder, men afoksolaners halveringstid kan variere mellom hunder (f.eks. i en studie var $t_{1/2}$ hos Collier ved 25 mg/kg kroppsvekt inntil 47,7 dager) uten at sikkerheten påvirkes. *In vitro*-eksperimenter viste at P-glykoproteineffluks ikke finner sted, noe som bekrefter at afoksolaner ikke er et substrat for P-glykoproteintransportører.

Hos hund metaboliseres afoksolaner til mer hydrofile forbindelser før det elimineres. Metabolittene og morsubstansen elimineres fra kroppen via urin- og galle, hvorav mesteparten elimineres via galle. Det er ikke sett holdepunkter for enterohepatisk sirkulasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket enkeltvis i varmlaminerte PVC blisterpakninger med papirbelagt aluminium (PVC/Alu).

Pappeske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/159/001–020

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard 11 mg tyggetabletter
NexGard 28 mg tyggetabletter
NexGard 68 mg tyggetabletter
NexGard 136 mg tyggetabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Afoksolaner 11,3 mg
Afoksolaner 28,3 mg
Afoksolaner 68 mg
Afoksolaner 136 mg

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tyggetablett
3 tyggetabletter
6 tyggetabletter
15 tyggetabletter
18 tyggetabletter (3 blistere med 6 tabletter)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NexGard



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

afoksolaner

Will appear on the package as 'afoxolaner'

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

NexGard 11 mg tyggetabletter til hund 2–4 kg
NexGard 28 mg tyggetabletter til hund > 4–10 kg
NexGard 68 mg tyggetabletter til hund > 10–25 kg
NexGard 136 mg tyggetabletter til hund > 25–50 kg

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tyggetabletter til hund 2–4 kg	11,3
tyggetabletter til hund > 4–10 kg	28,3
tyggetabletter til hund > 10–25 kg	68
tyggetabletter til hund > 25–50 kg	136

Spraglet rød til rødbrun, rund tyggetablett (til hund 2–4 kg) eller rektangulær tyggetablett (til hund > 4–10 kg, til hund > 10–25 kg og til hund > 25–50 kg).

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av loppeinfestasjon hos hund (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i minst 5 uker. Preparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi for kontroll av hudinfeksjon forårsaket av loppeallergi.

Behandling av flåttinfestasjon hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Preparatet gir umiddelbar og vedvarende drepende effekt i én måned.

Lopper og flått må feste seg til verten og begynne å spise av denne for å bli eksponert for virkestoffet.

Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling av infestasjoner med øremidd (forårsaket av *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Fordi parasittene må suge blod av verten for å bli eksponert for afoksolaner, kan risikoen for overføring av parasittbårne sykdommer ikke utelukkes.

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til gjentatt angrep med lopper, flått eller midd bør vurderes, og disse bør behandles etter behov med et passende preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I fravær av tilgjengelige data, skal behandling av valper yngre enn 8 uker og/eller hunder som veier mindre enn 2 kg baseres på nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

For å hindre at barn får tilgang til veterinærpreparatet skal kun én tyggetablett tas ut av blisterpakningen hver gang. Legg blisterpakningen med resten av tyggetablettene tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende hunder.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Fertilitet:

Kan brukes til avlstisper.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos hannhunder som brukes i avl er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær hos hannhunder som brukes i avl.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke gitt holdepunkter for medfødte skader eller noen bivirkninger på reproduksjonsevnen hos hanndyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske Beaglevalper eldre enn 8 uker som ble behandlet med 5 ganger maksimaldosen gjentatt 6 ganger med 2 til 4 ukers mellomrom.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Mage- og tarmsykdommer¹ (oppkast², diaré²)

Sløvhets², manglende matlyst²

Pruritus (kløe)²

Nevrologiske sykdommer (kramper², ataksi (mangel på koordinasjon)² og muskelskjelving²).

¹ Milde

² Vanligvis selvbegrensende og kortvarige

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Dosering:

Preparatet skal gis i en dose på 2,7 til 7 mg afoksolaner pr. kg kroppsvekt i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Styrke og antall av tyggetabletter som skal gis			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Til hund over 50 kg kroppsvekt, bruk en egnet kombinasjon av tyggetabletter av ulik/samme styrke.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tyggeablettene skal ikke deles. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Tablettene kan tygges og er velsmakende for de fleste hunder. Dersom hunden ikke aksepterer tablettene som de er, kan de gis sammen med mat. Tyggetablettene kan administreres av dyreeieren hjemme.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Behandling av loppe- og flåttinfestasjoner:

Én gang i måneden i loppe- og/eller flåttseongen, basert på lokal epidemiologisk situasjon og dyrets livsstil.

*Behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):*

Én gang i måneden med preparatet inntil det er bekreftet to negative hudavskrap med én måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve fortsatt månedlig behandling. Da demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det også, hvis mulig, å behandle eventuell underliggende sykdom.

*Behandling av skabb (forårsaket av *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Én gang i måneden med preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for fortsatt månedlig behandling.

*Behandling av øremiddinfestasjoner (forårsaket av *Otodectes cynotis*):*

En enkeltdose av preparatet skal administreres. En ny veterinærundersøkelse én måned etter første behandling anbefales, da enkelte dyr kan trenge en andre behandling.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/159/001–020

I hver styrke er tyggetablettene tilgjengelige i følgende pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 blister med 1, 3 eller 6 tyggetabletter eller 3 blistere med 6 tyggetabletter eller 15 blistere med 1 tyggetablett.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
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
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

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'Oglio, 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
Tlf: +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. Ytterligere informasjon

Afoksolaner er et insekticid og acaricid tilhørende isoksazolinfamilien.

Preparatet virker på voksne lopper samt flere flåttarter, som *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* og *Hyalomma marginatum*.
NexGard dreper lopper innen 8 timer og flått innen 48 timer.

Preparatet dreper lopper før eggproduksjon og forebygger derfor kontaminering av husstanden.