

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NexGard 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg  
NexGard 28 mg tuggtabletter för hund > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tuggtabletter för hund > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tuggtabletter för hund > 25–50 kg

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller :

### Aktiva substanser:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggtabletter för hund 2–4 kg	11,3
tuggtabletter för hund > 4–10 kg	28,3
tuggtabletter för hund > 10–25 kg	68
tuggtabletter för hund > 25–50 kg	136

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Sojaprotein
Biffsmak
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearat
Glycerol (E422)
Triglycerider med medellånga kedjor

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 4–10 kg, > 10–25 kg och > 25–50 kg).

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i minst 5 veckor. Produkten kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar avdöding och varar i en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och starta en måltid för att exponeras för den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod på värdjuret för att exponeras för afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller risken för infestation baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till återinfestation med loppor, fästingar eller skabb ska beaktas och dessa djur ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).	Gastrointestinala sjukdomar <sup>1</sup> (kräkningar <sup>2</sup> , diarré <sup>2</sup> ) Letargi <sup>2</sup> , anorexi <sup>2</sup> Pruritus <sup>2</sup> Neurologiska sjukdomar (kramper <sup>2</sup> , ataxi <sup>2</sup> , muskeltremor).
--	--

<sup>1</sup> Milda.

<sup>2</sup> Oftast övergående och kortvariga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter.

#### Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel. Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för några teratogena effekter eller biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

#### Dosering:

Läkemedlet administreras vid en dos om 2,7 till 7 mg afoxolaner per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och antal			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika/samma styrka.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dela ej tuggtablett. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

#### Administreringsätt:

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den administreras med foder.

#### Behandlingsschema:

##### *Behandling mot loppor och fästingar:*

En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal epidemiologisk situation och djurets livsstil.

##### *Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):*

En behandling med läkemedlet per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

*Behandling mot rävskabb* (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

En behandling med läkemedlet per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

*Behandling mot öronskabb* (orsakad av *Otodectes cynotis*):

En engångsdos av läkemedlet ska administreras. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP53BE01.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Afoxolaner är en insekticid och akaricid tillhörande isoxazolin-familjen. Afoxolaner verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockerar den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Den selektiva toxiciteten av afoxolaner mellan insekter/kvalsterdjur och däggdjur kan förklaras av olika känslighet hos deras GABA -receptorer.

Afoxolaner har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

Läkemedlet dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund visades afoxolaner ha hög systemisk absorption. Den absoluta biotillgängligheten var 74 %. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen var  $1655 \pm 332$  ng/ml, 2–4 timmar ( $T_{max}$ ) efter en dos om 2,5 mg/kg afoxolaner.

Distributionsvolymen var  $2,6 \pm 0,6$  L/kg och systemisk utsöndringshastighet var  $5,0 \pm 1,2$  ml/tim/kg. Den terminala halveringstiden i plasma är ca 2 veckor hos de flesta hundar. Halveringstiden kan emellertid skilja mellan hundar (t.ex. i en studie hos collie vid 25 mg/kg var den upp till 47,7 dagar) utan att säkerheten påverkas. *In vitro*-försök visade att det inte sker någon P-glykoproteinmedierad efflux, vilket bekräftar att afoxolaner inte är ett substrat för P-glykoproteintransportörer.

Afoxolaner hos hund metaboliseras till mer hydrofila substanser innan de utsöndras. Metaboliter och moderssubstans elimineras via urin och, till större del, via galla. Enterohepatisk recirkulering har inte observerats.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet är individuellt förpackat i värmeformad laminerad PVC-blister med pappersförstärkt aluminium (PVC/Alu).

Kartong med 1 blister med 1, 3 eller 6 tuggtabletter eller 3 blisterar med 6 tuggtabletter eller 15 blisterar med 1 tuggtablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/159/001–020

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11/02/2014

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NexGard 11 mg tuggetabletter  
NexGard 28 mg tuggetabletter  
NexGard 68 mg tuggetabletter  
NexGard 136 mg tuggetabletter

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

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

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tuggetablett  
3 tuggetabletter  
6 tuggetabletter  
15 tuggetabletter  
18 tuggetabletter (3 blisterar med 6 tabletter)

#### 4. DJURSLAG

Hund.

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges i munnen.

#### 7. KARENSTIDER

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

## 10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

## 11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## 12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## 14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

## 15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Blister**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

NexGard



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

NexGard 11 mg tuggtabletter för hund 2–4 kg  
NexGard 28 mg tuggtabletter för hund > 4–10 kg  
NexGard 68 mg tuggtabletter för hund > 10–25 kg  
NexGard 136 mg tuggtabletter för hund > 25–50 kg

### 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

#### Aktiv substans:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggtabletter för hund 2–4 kg	11,3
tuggtabletter för hund > 4–10 kg	28,3
tuggtabletter för hund > 10–25 kg	68
tuggtabletter för hund > 25–50 kg	136

Fläckig röd till rödbrun rund tuggtablett (för hund 2–4 kg) eller rektangulär tuggtablett (för hund > 4–10 kg, > 10–25 kg och > 25–50 kg).

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

Behandling mot loppor hos hund (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*). Läkemedlet medför omedelbar avdödning och varar i minst 5 veckor. Läkemedlet kan användas som en del i behandlingen mot loppallergi (FAD).

Behandling mot fästingar hos hund (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Läkemedlet medför omedelbar avdödning och varar i en månad.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på hunden och starta en måltid för att få i sig den aktiva substansen.

Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Behandling mot öronskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

## 6. Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod på värdjuret för att få i sig afoxolaner. Risk för överföring av parasitburna sjukdomar kan därför inte uteslutas.

Onödig användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från anvisningarna kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittat med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till ny infektion med loppor, fästingar eller skabb ska beaktas och dessa djur ska vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Då studier saknas skall behandling av hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg baseras på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart en tuggtablett i taget från blistret. Lägg tillbaka blistret med kvarvarande tuggtabletter i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter.

### Fertilitet:

Kan användas till avelstikar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel. Hos avelshanar ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande effekter, eller några biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

### Överdoser:

Inga biverkningar observerades hos friska beaglevalpar äldre än 8 veckor som behandlades med 5 gånger maximal dos upprepat 6 gånger i 2 till 4 veckors intervall.

## 7. Biverkningar

Hund:

### **Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):**

Sjukdomar i mag-tarmkanalen<sup>1</sup> (kräkningar<sup>2</sup>, diarré<sup>2</sup>)

Slöhet<sup>2</sup>, aptitlöshet<sup>2</sup>

Pruritus (klåda)<sup>2</sup>

Neurologiska sjukdomar (kramper<sup>2</sup>, ataxi (bristande samordning av muskelrörelser)<sup>2</sup>, muskeldarrningar<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Milda.

<sup>2</sup> Oftast övergående och kortvariga.



Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges i munnen.

### Dosering:

Läkemedlet ges vid en dos om 2,7 till 7 mg afoxolaner per kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens kroppsvikt (kg)	Tuggtablett, styrka och antal			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

För hundar som väger mer än 50 kg, använd lämplig kombination av tuggtabletter med olika eller samma styrka.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Dela inte tuggtablett. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och gynna utvecklingen av resistens.

Tabletterna är tuggbara och smakliga för de flesta hundar. Om hunden inte direkt accepterar tablett kan den ges med foder. Tuggtabletter kan ges hemma av djurets ägare.

## 9. Råd om korrekt administrering

### *Behandling mot loppor och fästningar:*

En behandling per månad under lopp- och/eller fästingsäsong, baserat på lokal förekomst av loppor och/eller fästingar och djurets livsstil.

### *Behandling mot demodikos (orsakad av *Demodex canis*):*

En behandling med läkemedlet per månad tills hudskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en multifaktoriell sjukdom rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

### *Behandling mot rävskabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

En behandling med läkemedlet per månad under två påföljande månader. Ytterligare månatliga behandlingar kan krävas beroende på klinisk bedömning och hudskrapning.

### *Behandling mot örnskabb (orsakad av *Otodectes cynotis*):*

En engångsdos av läkemedlet ska ges. Ytterligare en veterinärundersökning en månad efter den första behandlingen rekommenderas eftersom vissa djur kan behöva en andra behandling.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningar efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/13/159/001–020

Tuggetabletterna är för varje styrka tillgängliga i finns i följande förpackningsstorlekar:  
Kartong med 1 blister med 1, 3 eller 6 tuggetabletter eller 3 blisterar med 6 tuggetabletter eller 15 blisterar med 1 tuggetablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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**

**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.

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## 17. Övrig information

Afoxolaner är en insekts- och kvalsterdödande substans tillhörande isoxazolin-familjen.

Läkemedlet har effekt mot vuxna loppor och mot flera fästingarter såsom *Dermacentor reticulatus* och *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* och *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* och *Hyalomma marginatum*.

NexGard dödar loppor inom 8 timmar och fästingar inom 48 timmar.

Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hushållet.