ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Oksym milbemycyny (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 7,5-15 kg	37,50	7,50
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 15-30 kg	75,00	15,00
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg	150,00	30,00

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Białka sojowe drobnoziarniste
Aromat pieczonej wołowiny
Powidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Hydroksystearynian makrogolu 15
Glicerol (E422)
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Butylohydroksytoluen (E321)

Marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów 1,35–3,5 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów >3,5-7,5 kg, dla psów >7,5-15 kg i dla psów >15-30 kg oraz dla psów >30-60 kg).

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem przez pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego wskazania stosowania przeciwko kleszczom, pchłom lub roztoczom i jednemu lub więcej innych pasożytów docelowych.

Pasożyty zewnętrzne
Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i trwałe działanie eliminujące przez okres 5 tygodni.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez 30 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Produkt może być wykorzystywany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum).* Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i trwałe działanie eliminujące pasożyty przez okres 4 tygodni.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez 28 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Pchły i kleszcze muszą przyczepić się do żywiciela i rozpocząć pożywienie, aby być narażone na działanie substancji czynnej.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).
Leczenie świerzbowca skórnego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
Leczenie inwazji roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe
Leczenie inwazji dorosłych postaci nicieni żołądkowo-jelitowych z gatunków: glisty (*Toxocara canis i Toxascaris leonina*), tęgoryjce (*Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense i Ancylostoma ceylanicum*) oraz włosogłówki (*Trichuris vulpis*).

Inne nicienie
Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.
Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia stadium larwalnym (L5) i dorosłymi formami *Angiostrongylus vasorum*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.
Zapobieganie rozwojowi telazjozy (infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły i kleszcze muszą rozpocząć pożywianie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia pasożytami zewnętrznymi i wewnętrznymi należy stosować produkt o węższym spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami, roztoczami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi, i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

Według doniesień *Ancylostoma ceylanicum* jest gatunkiem endemicznym występującym jedynie w Azji Południowo-Wschodniej, Chinach, Indiach, Japonii, niektórych wyspach Pacyfiku, Australii, Półwyspie Arabskim, Republice Południowej Afryki i Ameryce Południowej.

Utrzymanie skuteczności makrocyklicznych laktonów jest szczególnie istotne w kontroli *Dirofilaria immitis*. W celu obniżenia ryzyka rozwoju oporności zaleca się wykonywanie u psów testu na obecność antygenów i mikrofilarii obecnych we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego.
Leczeniu powinny być poddane wyłącznie zwierzęta zdrowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 1,35 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca powinny być poddane badaniu na obecność nicieni sercowych przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku eliminującego dorosłe postacie pasożyta u zainfekowanych psów.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wskazany do eliminacji mikrofilarii.

U psów rasy collie lub ras pokrewnych należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
- Połknięty produkt może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
- Tabletki należy przechowywać w blistrach do momentu użycia, a blistry w pudełkach tekturowych.
- W razie przypadkowego połknięcia, zwłaszcza u dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przedstawić mu ulotkę lub opakowanie produktu.
- Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często 1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty[1], biegunka[1], Letarg[1], anoreksja[1] Świąd[1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień Objawy neurologiczne (drgawki, ataksja i drżenie mięśni).

[1]Na ogół samoograniczające i krótkotrwałe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany u suk w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:
Może być stosowany u suk w okresie rozrodczym.
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów w okresie rozrodczym nie zostało określone.
U samców psów w okresie rozrodczym, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oksym milbemycyny jest substratem dla P-glikoproteiny (P-gp) i dlatego też może wchodzić w interakcje z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) lub innymi makrocyklicznymi laktonami. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może podwyższać toksyczność.

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie:
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 2,50-6,94 mg/kg afoksolaneru i 0,50-1,39 mg/kg oksymu milbemycyny zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	**Moc i ilość tabletek do rozgryzania i żucia jaka powinna zostać podana**				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35-3,5	1				
> 3,5-7,5		1			
> 7,5-15			1		
> 15-30				1	
> 30-60					1

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletek do rozgryzania i żucia nie należy dzielić. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania:
Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:
Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:
Weterynaryjny produkt leczniczy może być użyty jako element sezonowego leczenia inwazji pcheł i kleszczy (jako zamiennik monowalentnego produktu przeciw pchłom i kleszczom) u psów ze zdiagnozowaną jednoczesną inwazją nicieniami żołądkowo-jelitowymi. Pojedyncze użycie jest skuteczne przeciw nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):
Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu jest skuteczne i prowadzi do wyraźnej poprawy objawów klinicznych. Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeskrobin skóry w odstępie miesiąca. Niektóre ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe.

Leczenie świerzbowca skórnego *(*powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeskrobin skóry.

Leczenie roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis):*
Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie ponownego badania w miesiąc po pierwszym leczeniu, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

Zapobieganie robaczycy serca:
Weterynaryjny produkt leczniczy eliminuje larwy *Dirofilaria immitis* do 1 miesiąca po ich przeniesieniu przez komary, dlatego też weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w regularnych miesięcznych odstępach w sezonie występowania komarów począwszy od miesiąca, w którym zwierzę mogło pierwszy raz mieć kontakt z komarami.

Leczenie powinno być kontynuowane do jednego miesiąca po ostatniej ekspozycji na komary. Zaleca się rutynowe stosowanie produktu w tym samym dniu każdego miesiąca. Zastępując inny produkt zapobiegający robaczycy serca weterynaryjnym produktem leczniczym należy go wprowadzić w dniu, w którym miał zostać podany poprzedni produkt.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca, lub te które przewieziono na takie tereny mogą być nosicielami dorosłych postaci nicieni sercowych. Efekt terapeutyczny przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis* nie został określony. Dlatego też zaleca się kontrolę występowania dorosłych postaci nicieni sercowych u wszystkich psów 8 miesięcznych lub starszych pochodzących z terenów endemicznego występowania pasożyta przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do zapobiegania inwazji.

Zapobieganie angiostrongylozie (nicień płucny):
Na terenach endemicznych, regularne comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego redukuje poziom zakażenia serca i płuc stadium larwalnym (L5) i dorosłymi postaciami *Angiostrongylus vasorum.*

Zapobieganie telazjozie:
Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu zapobiega rozwojowi infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda.*

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych ośmio-tygodniowych szczeniąt po 6-krotnym zastosowaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę maksymalną.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB51.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Afoksolaner:
Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym należąca do rodziny izoksazolin.

Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które bramkowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA). Izoksazoliny, wśród modulatorów kanałów chlorkowych, wiążą się z ściśle określonym miejscem kanałów chlorkowych owada (GABACl) blokując pre i post synaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Przedłużające się pobudzenie wywołane afoksolanerem doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektywne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków.

Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus* oraz *I. scapularis, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum.*

Produkt zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

Oksym milbemycyny:
Oksym milbemycyny jest przeciwpasożytniczym endektocydem należącym do grupy makrocyklicznych laktonów.
Oksym milbemycyny występuje w dwóch głównych postaciach A3 i A4 (w stosunku 20:80 dla A3:A4). Jest on produktem fermentacji *Streptomyces milbemycinicus*. Oksym milbemycyny przerywa neuroprzewodzenie u bezkręgowców warunkowane glutaminianem. Oksym milbemycyny zwiększa wiązanie glutaminianu z następczym zwiększeniem przepływy jonów chlorkowych do komórki. Prowadzi to do hiperpolaryzacji płytki nerwowomięśniowej wywołując paraliż i śmierć pasożyta.

Oksym milbemycyny jest substancją czynną działającą przeciwko kilku nicieniom żołądkowo-jelitowym (*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Ancylostoma ceylanicum, Trichuris vulpis*), dorosłym postaciom i stadiom larwalnym (L5) nicienia płucnego *Angiostrongylus vasorum* oraz nicieniowi sercowemu (larwa *Dirofilaria immitis*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Afoksolaner wykazuje wysoką przyswajalność . Całkowita biodostępność wynosi 88 %. Średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło 1 822 ± 165 ng/ml po 2-4 godzinach (T_{max}) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru.

Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej 2,6 ± 0,6 l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego 5,0 ± 1,2 ml/h/kg. Okres półtrwania u psów w osoczu wynosi około 2 tygodni.

Oksym milbemycyny szybko osiąga najwyższe stężenie w osoczu w ciągu pierwszych 1-2 godzin (T_{max}) wykazując szybkie uwalnianie z postaci leku. Całkowita biodostępność wynosi 81 % oraz 65 % odpowiednio dla postaci A3 i A4. Okresy półtrwania i maksymalne stężenie (C_{max}) po podaniu doustnym wynoszą 1,6 ± 0,4 dni i 42 ± 11 ng/ml dla formy A3, 3,3 ± 1,4 dni i 246 ± 71 ng/ml dla formy A4.

Oksym milbemycyny ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej 2,7 ± 0,4 l/kg i 2,6 ± 0,61/kg odpowiednio dla formy A3 i A4. Obie formy mają niski klirens ustrojowy (75 ± 22 ml/hr/kg dla formy A3 i 41 ± 12 ml/h/kg dla formy A4).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blistrów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (PVC/Alu).

Pudełko tekturowe zawiera jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami do rozgryzania i żucia lub 15 blistrów z 1 tabletką do rozgryzania i żucia lub 2 blistry z 3 tabletkami do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/177/001-025

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:
9,375 mg afoksolaneru i 1,875 mg oksymu milbemycyny
18,75 mg afoksolaneru i 3,75 mg oksymu milbemycyny
37,5 mg afoksolaneru i 7,5 mg oksymu milbemycyny
75 mg afoksolaneru i 15 mg oksymu milbemycyny
150 mg afoksolaneru i 30 mg oksymu milbemycyny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka do rozgryzania i żucia
3 tabletki do rozgryzania i żucia
6 tabletek do rozgryzania i żucia (1 blister po 6 tabletek)
6 tabletek do rozgryzania i żucia (2 blistry po 3 tabletki)
15 tabletek do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEXGARD SPECTRA

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,35–3,5 kg
> 3,5–7,5 kg
> 7,5–15 kg
> 15–30 kg
> 30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime
19 mg/ 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Oksym milbemycyny (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 7,5-15 kg	37,50	7,50
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 15-30 kg	75,00	15,00
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 30-60 kg	150,00	30,00

Marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów 1,35-3,5 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów > 3,5-7,5 kg, dla psów > 7,5-15 kg i dla psów > 15-30 kg oraz dla psów > 30-60 kg).

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem przez pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany tylko w przypadku jednoczesnego wskazania stosowania przeciwko kleszczom, pchłom lub roztoczom i jednemu lub więcej innych pasożytów docelowych.

Pasożyty zewnętrzne:
Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus, Hyalomma marginatum)* u psów. Pchły i kleszcze muszą przyczepić się do żywiciela i rozpocząć pożywienie, aby być narażone na działanie substancji czynnej.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez 30 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez 28 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).
Leczenie świerzbowca skórnego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).
Leczenie inwazji roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe
Leczenie dorosłych postaci pasożytów żołądkowo-jelitowych z gatunków: glisty (*Toxocara canis i Toxascaris leonina*), tęgoryjce (*Ancylostoma caninum,Ancylostoma braziliense i Ancylostoma ceylanicum*) oraz włosogłówki (*Trichuris vulpis*).

Inne nicienie
Zapobieganie robaczycy serca (larwy *Dirofilaria immitis*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.
Zapobieganie angiostrongylozie (poprzez redukcję poziomu zakażenia stadium larwalnym (L5) i dorosłymi formami (*Angiostrongylus vasorum*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.
Zapobieganie rozwojowi telazjozy (infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*) przy podaniu 1 raz w miesiącu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Pchły i kleszcze muszą rozpocząć pożywianie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia pasożytami zewnętrznymi i wewnętrznymi należy stosować produkt o węższym spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami, roztoczami lub nicieniami żołądkowo-jelitowymi i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

Według doniesień *Ancylostoma ceylanicum* jest gatunkiem endemicznym występującym jedynie w Azji Południowo-Wschodniej, Chinach, Indiach, Japonii, niektórych wyspach Pacyfiku, Australii, Półwyspie Arabskim, Republice Południowej Afryki i Ameryce Południowej.

Zapobieganie robaczycy serca ma krytyczne znaczenie. W celu obniżenia ryzyka rozwoju oporności zaleca się wykonywanie u psów testu na obecność antygenów i mikrofilarii obecnych we krwi na początku każdego sezonu leczenia zapobiegawczego.
Leczeniu powinny być poddane wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 1,35 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca powinny być poddane badaniu na obecność nicieni sercowych przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie leku eliminującego dorosłe postacie pasożyta u zainfekowanych psów.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest wskazany do eliminacji mikrofilarii u zarażonych psów.

U psów rasy collie lub ras pokrewnych należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
- Połknięty produkt może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
- Tabletki należy przechowywać w blistrach do momentu użycia, a blistry w pudełkach tekturowych.
- W razie przypadkowego połknięcia, zwłaszcza u dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i przedstawić mu ulotkę lub opakowanie produktu.
- Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany u suk w okresie ciąży i laktacji

Płodność:
Może być stosowany u suk w okresie rozrodczym.
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów w okresie rozrodczym nie zostało określone.
U samców psów w okresie rozrodczym, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Oksym milbemycyny jest substratem dla P-glikoproteiny (P-gp) i dlatego też może wchodzić w interakcje z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) lub innymi makrocyklicznymi laktonami. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może podwyższać toksyczność.

Przedawkowanie:
Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych ośmio-tygodniowych szczeniąt po 6-krotnym zastosowaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę maksymalną.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt / 1 000 leczonych zwierząt):
Wymioty[1], biegunka[1],
Letarg[1], anoreksja[1],
Świąd (swędzenie)[1]

Bardzo rzadko (< 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Rumień (zaczerwienienie)
Objawy neurologiczne (drgawki, ataksja (brak koordynacji) i drżenie mięśni).

[1]Na ogół samoograniczające i krótkotrwałe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie:
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce od 2,5 do 6,94 mg/kg mc. afoksolaneru i od 0,50 do 1,39 mg/kg mc. oksymu milbemycyny zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	**Moc i ilość tabletek do rozgryzania i żucia jaka powinna zostać podana**				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35-3,5	1				
> 3,5-7,5		1			
> 7,5-15			1		
> 15-30				1	
> 30-60					1

Dla psów o masie ciała powyżej 60 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Tabletek do rozgryzania i żucia nie należy dzielić. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Schemat leczenia:
Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinny opierać się na fachowym doradztwie i powinny uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i styl życia zwierzęcia.

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy oraz nicieni żołądkowo-jelitowych:
Weterynaryjny produkt leczniczy może być użyty jako element sezonowego leczenia inwazji pcheł i kleszczy (jako zamiennik produktu wyłącznie przeciw pchłom/kleszczom) u psów ze zdiagnozowaną jednoczesną infestacją pasożytami żołądkowo-jelitowymi.
Pojedyncze użycie jest skuteczne przeciw pasożytom żołądkowo-jelitowym.

Skuteczność leczenia inwazji pcheł i kleszczy trwa przez 1 miesiąc. Może istnieć wskazanie do kontynuowania leczenia infestacji pcheł i/lub w czasie trwania sezonu występowania kleszczy. Kontynuacja leczenia infestacji pcheł/kleszczy powinna być skonsultowana z lekarzem weterynarii.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):
Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu jest skuteczne i prowadzi do wyraźnej poprawy objawów klinicznych. Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeskrobin skóry w odstępie miesiąca. Niektóre ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej,w przypadkach w których jest to możliwe.

Leczenie świerzbowca *skórnego (*powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeskrobin skóry.

Leczenie roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis):*
Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie ponownego badania w miesiąc po pierwszym leczeniu, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

Zapobieganie robaczycy serca:
Weterynaryjny produkt leczniczy eliminuje larwy *Dirofilaria immitis* do 1 miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. Dlatego też weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w regularnych miesięcznych odstępach w sezonie występowania komarów począwszy od miesiąca, w którym zwierzę mogło pierwszy raz mieć kontakt z komarami.

Leczenie powinno być kontynuowane do jednego miesiąca po ostatniej ekspozycji na komary. Zaleca się rutynowe stosowanie produktu w tym samym dniu każdego miesiąca. Zastępując inny produkt zapobiegający robaczycy serca weterynaryjnym produktem leczniczym należy go wprowadzić w dniu, w którym miał zostać podany poprzedni produkt.

Psy z terenów endemicznych robaczycy serca (tam, gdzie występuje robaczyca serca), lub te które przewieziono na takie tereny mogą być nosicielami dorosłych postaci nicieni sercowych. Efekt terapeutyczny przeciwko dorosłym postaciom *Dirofilaria immitis* nie został określony. Dlatego też zaleca się kontrolę występowania dorosłych postaci nicieni sercowych u wszystkich psów 8 miesięcznych lub starszych pochodzących z terenów endemicznego występowania pasożyta przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego do zapobiegania infestacji.

Zapobieganie angiostrongylozie (nicień płucny):
Na terenach endemicznych, regularne comiesięczne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego redukuje poziom zakażenia serca i płuc stadium larwalnym (L5) i dorosłymi postaciami *Angiostrongylus vasorum.*

Zapobieganie telazjozie:
Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu zapobiega rozwojowi infekcji powodowanej przez dorosłe formy *Thelazia callipaeda*.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/14/177/001-025
Każda moc tabletek do rozgryzania i żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia lub 15 blistrów z 1 tabletką do rozgryzania i żucia lub 2 blistrami zawierającymi 3 tabletki do rozgryzania i żucia.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

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

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

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

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

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

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

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

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

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

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

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

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Inne informacje

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczobójczym należąca do rodziny izoksazolin. Działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus i D. variabilis, Ixodes ricinus, I. hexagonus i I. scapularis, Amblyomma americanum, Haemaphysalis longicornis i Hyalomma marginatum.

Afoksolaner zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

Oksym milbemycyny jest przeciwpasożytniczym endektocydem należącym do grupy makrocyklicznych laktonów. Jest skuteczny w zwalczaniu kilku pasożytów żołądkowo-jelitowych (*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Ancylostoma ceylanicum, Trichuris vulpis)* dorosłych postaci i stadiów larwalnych (L5) nicienia płucnego *Angiostrongylus vasorum* oraz larw nicienia sercowego *Dirofilaria immitis*.