

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

NexGard	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak > 4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak > 10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak > 25–50 kg	136

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak > 10–25 kg és tabletták kutyáknak > 25–50 kg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes* rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyáknál a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buborékcsomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buborékcsomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és idegrendszeri tünetek (rángatózás, koordináció hiánya és izomremegések) voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazható tenyésztő-, vemhes és szoptató kutyák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyésztőkanok esetében.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek reprodukciós képességére.

Tenyésztőkanok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

50 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzőtség kezelése:

Havonta a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrcaparek eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrcaparekok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

Fülatkák (Otodectes cynotis) által okozott fertőzések kezelése:

Az állatgyógyászati készítményből egyetlen adagot kell beadni. Az első kezelés után egy hónappal további állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében szükség lehet egy második kezelésre is.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A maximális adag 5-szörösével kettő-négy hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitairtó szerek szisztémás alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Az afoxolaner elsősorban a neurotranszmitter gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon hat, hatását azáltal fejt ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez

a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok/atkák és emlősök között a rovar/atka és az emlős GABA receptorok különböző érzékenységéből eredhet.

Az afoxolaner hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj - többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* és *Hyalomma marginatum* - ellen.

A NexGard a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban szájon át történő beadás után az afoxolaner magas szisztémás felszívódást mutatott a beadást követően. A teljes biológiai hozzáférhetőség 74 % volt. Az átlagos maximális koncentráció (C_{max}) 1655 ± 332 ng/ml volt a plazmában 2–4 órával (T_{max}) a 2,5 mg/kg-os afoxolaner adag után. Az afoxolaner $2,6 \pm 0,6$ l/kg-os megoszlási-térfogattal oszlik meg a szövetekben, és a szisztémás kiürülési értéke $5,0 \pm 1,2$ ml/óra/kg. A legtöbb kutyában a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét, azonban az afoxolaner felezési ideje egyedenként eltérhet (pl. egy vizsgálat szerint skót juhászkutyákban 25 g/testtömeg kg-nál a $t_{1/2}$ 47,7 nap volt), ami nem befolyásolja a biztonságosságát. *In-vitro* vizsgálatokban bizonyították, hogy nincs P-glikoprotein kiáramlás, amely megerősíti, hogy az afoxolaner nem szubsztrátja a P-glikoprotein transzportereknek. Az afoxolaner kutyában hidrofилabb vegyületekké metabolizálódik, és utána kiürül. A metabolitok és az anyavegyület a vizelettel és az epével választódik ki, és nagyobb részt az epével ürül ki a testből. Az enterohepatikus körforgás nem bizonyított.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerín (E422)
Közepes láncú trigliceridek

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítményt egyedileg csomagolják papírhátú alumíniummal ellátott hőformázott

laminált PVC buboréksomagolásba (PVC/Alu).

1 buboréksomagolás 1, 3 vagy 6 rágótablettával, vagy 3 buboréksomagolás 6 rágótablettával, vagy 15 buboréksomagolás 1-1 rágótablettával, egy papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/159/001–020

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/02/11
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/12/19

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

afoxolaner

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta
15 rágótabletta
18 rágótabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

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

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át alkalmazandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard 11 mg rágótabletta kutyáknak (2–4 kg)
NexGard 28 mg rágótabletta kutyáknak (> 4–10 kg)
NexGard 68 mg rágótabletta kutyáknak (> 10–25 kg)
NexGard 136 mg rágótabletta kutyáknak (> 25–50 kg)
afoxolaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

NexGard	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak > 4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak > 10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak > 25–50 kg	136

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak > 10–25 kg és tabletták kutyáknak > 25–50 kg).

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A Sarcoptes rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

Fülatkák (*Otodectes cynotis*) által okozott fertőzések kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és idegrendszeri tünetek (rángatódzás, koordináció hiánya és izomremegések) voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

50 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelése:

Havonta a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrcaparek eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrcaparekok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

Fülatkák (Otodectes cynotis) által okozott fertőzések kezelése:

Az állatgyógyászati készítményből egyetlen adagot kell beadni. Az első kezelés után egy hónappal további állatorvosi vizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében szükség lehet egy második kezelésre is.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A NexGard tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitákknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk: ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyáknál a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buborékcsomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buborékcsomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazható tenyész-, vemhes és szoptató kutyák esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészkanok esetében.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek reprodukciós képességére.

Tenyészkanok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A maximális adag 5-szörösével kettő-négy hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A NexGard hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj - többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* és *Hyalomma marginatum* - ellen.

A NexGard a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

A rágótabletták mindegyik hatásereőség esetében a következő kiszerelésekben kerülnek forgalomba: 1 buboréksomagolás 1, 3 vagy 6 rágótablettával, vagy 3 buboréksomagolás 6 rágótablettával, vagy 15 buboréksomagolás 1-1 rágótablettával, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.