

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit 1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit > 15–30 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit > 30–60 kg:n painoiselle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneeri (mg)	Milbemysiinioksiimi (mg)
purutabletit 1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle	9,375	1,875
purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle	18,75	3,75
purutabletit > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle	37,50	7,50
purutabletit > 15–30 kg:n painoiselle koiralle	75,00	15,00
purutabletit > 30–60 kg:n painoiselle koiralle	150,00	30,00

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maissitärkkelys
Hienojakoinen soijaproteiini
Liha-aromi, haudutettu nauta
Povidoni (E 1201)
Makrogoli 400
Makrogoli 4000
Makrogoli 15 hydroksistearaatti
Glyseroli (E 422)
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Sitruunahappomonohydraatti (E 330)
Butyylihydroksitolueeni (E 321)

Punainen tai punaruskea, täplikäs, pyöreän muotoinen purutabletti (1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoinen purutabletti (> 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle, > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle, > 15–30 kg:n painoiselle koiralle ja > 30–60 kg:n painoiselle koiralle).

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisien aiheuttama sekatartunta tai sen vaara. Eläinlääkkeen käyttö on aiheellista vain, kun sitä käytetään puutiaisia, kirppuja tai punkkeja vastaan ja yhden tai useamman muun kohdeloistartunnan hoito on tarpeen samaan aikaan.

Ulkolaiset

Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoitoon. Eläinlääke tappaa välittömästi ja pitkäaikaisesti 5 viikon ajan.

Ctenocephalides felis -kirpun välityksellä tapahtuvan *Dipylidium caninum* -infektioriskin vähentämiseen 30 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora, johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta tartunnanlevittäjää vastaan.

Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Puutiaistartuntojen (*Demacenter reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) hoitoon. Eläinlääke tappaa välittömästi ja pitkäaikaisesti 4 viikon ajan.

Demacenter reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -infektioriskin vähentämiseen 28 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta tartunnanlevittäjää vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

Korvapunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Otodectes cynotis*).

Maha-suolikanavan sukkulamadot

Seuraavien maha-suolikanavan sukkulamadolajien aikuismuototartuntojen hoitoon: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), hakamadot (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis*).

Muut sukkulamadot

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodon) estoon kuukausittain käytettynä.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan estoon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntoja vähentämällä) kuukausittain käytettynä.

Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) estoon kuukausittain käytettynä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kirppujen ja puutiaisten on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta ne altistuvat afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä resistenssin selektiopainetta ja johtaa tehon alenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulee

perustua yksittäisellä eläimellä loislajin ja taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Jos ulko- ja sisäloisten aiheuttaman samanaikaisen tartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

Mahdollisuutta, että samassa kotitaloudessa olevat muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, puutiaisten tai maha-suolikanavan sukkulamatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, on harkittava ja niitä on hoidettava tarpeen mukaan sopivalla valmisteella.

Ancylostoma ceylanicum -lajia on raportoitu esiintyvän endeemisesti vain Kaakkois-Aasiassa, Kiinassa, Intiassa, Japanissa, joillakin Tyynenmeren saarilla, Australiassa, Arabian niemimaalla, Etelä-Afrikassa ja Etelä-Amerikassa.

Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on ehdottoman tärkeää *Dirofilaria immitis* -lajin häätämiseksi. Resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi suositellaan, että koirilta pitää tarkistaa aina kunkin estohoitokauden alussa sekä verenkierrossa olevat vasta-aineet että mikrofilariat. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden määritystulos on negatiivinen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja alle 1,35 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatoja endeemisesti, koiralta on testattava sydänmatotartunta ennen eläinlääkkeen antamista. Tartunnan saaneet koirat on eläinlääkärin harkinnan mukaan hoidettava sydänmatojen aikuismuotoihin tehoavalla valmisteella. Eläinlääkettä ei ole tarkoitettu mikrofilarioiden häätöön.

Collieiden ja sen sukulaisrotuisten koirien hoidossa on noudatettava tarkoin suositusannosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

- Tämä valmiste voi nieltynä aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä.
- Pidä tabletit käyttöön saakka läpipainopakkauksessa ja pidä läpipainopakkaukset ulkokotelossa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos valmistetta on niellyt lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu ¹ , ripuli ¹ Letargia ¹ , anoreksia ¹ Kutina ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Eryteema Neurologiset oireet (kouristelu, ataksia ja lihasvapina)

¹ Nämä oireet hävisivät yleensä itsestään ja olivat lyhytkestoisia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää koirille tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostusnaaraille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta jalostusuroksilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää jalostusuroksilla ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista eikä haittavaikutuksia urosten lisääntymiskykyyn.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Milbemysiinioksiimi on P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti, joten sillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden P-gp:n substraattien (esimerkiksi digoksiinin, doksorubisiinin) tai muiden makrosyklisten laktonien kanssa. Samanaikaisesta hoidosta muilla P-gp:n substraateilla voi siten aiheutua voimistunutta toksisuutta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Eläinlääkettä annetaan annoksina 2,50–6,94 mg/kg afoksolaneeria ja 0,50–1,39 mg/kg milbemysiinioksiimia seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien lukumäärä ja vahvuus				
	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

Yli 60 kg:n painoiselle koiralle tulee antaa tarkoituksenmukainen yhdistelmä purutabletteja. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Purutabletteja ei saa jakaa. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

Hoitoaikataulu:

Uuden hoidon (uusien hoitojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

Puutiais- ja kirpputartuntojen sekä maha-suolikanavan sukkulamato tartuntojen häätöhoito:
Eläinlääkettä voidaan käyttää osana puutiais- ja kirppukauden häätöhoitoa (korvata monovalentti kirppu- ja puutiaisvalmiste), jos koiralla on todettu samanaikainen maha-suolikanavan sukkulamato tartunta. Maha-suolikanavan sukkulamatoihin tehoa kertahoito.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:
Eläinlääkkeen annostelu kerran kuukaudessa on tehokas ja saa aikaan kliinisten oireiden merkittävän paranemisen. Hoitoa tulee jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:
Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

Korvapunkkitartuntojen (aiheuttaja *Otodectes cynotis*) hoito:
Eläinlääke tulisi antaa kerta-annoksena. Kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta suositellaan eläinlääkärin tekemää lisätutkimusta, sillä osa eläimistä saattaa tarvita toisen hoitokerran.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:
Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkamuodot enimmillään yhden kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne ovat siirtyneet hyttysistä, joten eläinlääkettä pitää käyttää säännöllisesti kuukausittain sinä vuodenaikana, jolloin tartunnankantajia esiintyy.
Hoito pitää aloittaa sinä kuukautena, jolloin hyttysaltistus oletettavasti alkaa.

Hoitoa pitää jatkaa vielä 1 kuukauden ajan hyttysaltistuksen päättymisen jälkeen. Säännöllisen hoidon varmistamiseksi suositellaan, että valmistetta käytetään samana päivänä joka kuukausi. Kun yhdestä sydänmatojen estohoitovalmisteesta siirrytään toiseen, ensimmäinen eläinlääkehoitokerta pitää aloittaa sinä päivänä, jolloin olisi edellisen lääkevalmisteen seuraava antoajankohta.

Jos koira asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, se saattaa saada sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman tartunnan. Terapeuttista vaikutusta *Dirofilaria immitis* -lajin aikuismuotoihin ei ole varmistettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 8 kuukauden ikäiset koirat, jotka asuvat alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, testataan sydänmatojen aikuismuodon aiheuttaman infektion varalta ennen kuin niille annetaan sydänmatojen estohoitoa.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:
Endeemisillä alueilla eläinlääkkeen kuukausittainen käyttö vähentää ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) aiheuttamia tartuntoja sydämessä ja keuhkoissa.

Thelaziaasin estohoito:
Eläinlääkkeen kuukausittainen käyttö estää aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttamaa tulehdusta.

3.10 Yliannostuksen oireet sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet

Terveillä kahdeksan viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin enimmillään viisinkertainen maksimiannos 6 hoitokertana.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varo aika

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri:

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, joka kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

Afoksolaneeri salpaa ligandiohjatut kloridikanavat, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjatut kloridikanavat. Kloridikanavaa muuntavat isoksatsoliinit sitoutuvat hyönteisen GABA-kloridikanavissa tiettyyn erityiseen kohteeseen ja salpaavat siten kloridi-ioninen pre- ja post-synaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Afoksolaneeri aiheuttaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston pitkäkestoisen hallitsemattoman aktiivisuuden ja kuoleman.

Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten, punkkien ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten ja punkkien GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

Afoksolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

Milbemysiinioksiimi:

Milbemysiinioksiimi on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettävä valmiste.

Milbemysiinioksiimi sisältää kahta pääasiallista yhdistettä, A3 ja A4 (A3:A4-suhde on 20:80). Se on *Streptomyces milbemycinicus* -sienen fermentaatiotuote. Milbemysiinioksiimi vaikuttaa häiritsemällä selkärangattomien glutamaattivälitteistä neurotransmissiota. Milbemysiinioksiimi lisää glutamaatin sitoutumista, jolloin kloridi-ionien virtaus soluun tehostuu. Tämä johtaa neuromuskulaarisen kalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Milbemysiinioksiimi tehoaa useisiin maha-suolikanavan matoihin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) sekä ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) ja amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodot) aiheuttamiin tartuntoihin.

4.3 Farmakokinetiikka

Afoksolaneerin systeeminen imeytyminen on tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 88 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus (C_{max}) plasmassa oli 1822 ± 165 ng/ml 2-4 tuntia (T_{max}) afoksolaneeriannoksen 2,5 mg/kg annon jälkeen.

Afoksolaneeri jakautuu kudoksiin siten, että jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg ja systeeminen puhdistuma on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika koiran plasmassa on noin 2 viikkoa.

Milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti 1–2 tunnin kuluessa (T_{max}), mikä viittaa siihen, että imeytyminen purutabletista on nopeaa. A3-muodon absoluuttinen hyötyosuus on 81 % ja A4-muodon 65 %. A3-muodon terminaalinen puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on $1,6 \pm 0,4$ vuorokautta ja huippupitoisuus (C_{max}) on 42 ± 11 ng/ml, A4-muodon terminaalinen

puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on $3,3 \pm 1,4$ vuorokautta ja huippupitoisuus ($C_{\max}$) on 246 ± 71 ng/ml.

Milbemysiinioksiimi jakautuu kudoksiin siten, että A3-muodon jakautumistilavuus on $2,7 \pm 0,4$ l/kg ja A4-muodon jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg. Kummankin muodon systeeminen puhdistuma on vähäistä (A3-muodon systeeminen puhdistuma on 75 ± 22 ml/h/kg ja A4-muodon systeeminen puhdistuma on 41 ± 12 ml/h/kg).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääke on yksittäispakattu lämpömuovattuihin laminoituihin PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on paperipintainen alumiinifolio (PVC/Alu).

Pahvirasiassa yksi läpipainopakkaus, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti tai 2 läpipainopakkausta, joissa on 3 purutablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/177/001-025

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/01/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

kk/vvvv

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit 1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit > 15–30 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit > 30–60 kg:n painoiselle koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 purutabletti sisältää:
9,375 mg afoksolaneeria / 1,875 mg milbemysiinioksiimia
18,75 mg afoksolaneeria / 3,75 mg milbemysiinioksiimia
37,5 mg afoksolaneeria / 7,5 mg milbemysiinioksiimia
75 mg afoksolaneeria / 15 mg milbemysiinioksiimia
150 mg afoksolaneeria / 30 mg milbemysiinioksiimia

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
3 purutablettia
6 purutablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 6 tablettia)
6 purutablettia (2 läpipainopakkausta, joissa on 3 tablettia)
15 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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

9 mg / 2 mg afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi
19 mg / 4 mg afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi
38 mg / 8 mg afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi
75 mg / 15 mg afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi
150 mg / 30 mg afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit 1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit > 15–30 kg:n painoiselle koiralle
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit > 30–60 kg:n painoiselle koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneeri (mg)	Milbemysiinioksiimi (mg)
purutabletit 1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle	9,375	1,875
purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle	18,75	3,75
purutabletit > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle	37,50	7,50
purutabletit > 15–30 kg:n painoiselle koiralle	75,00	15,00
purutabletit > 30–60 kg:n painoiselle koiralle	150,00	30,00

Punainen tai punaruskea, täplikäs, pyöreän muotoinen purutabletti (1,35–3,5 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoinen purutabletti (> 3,5–7,5 kg:n painoiselle koiralle, > 7,5–15 kg:n painoiselle koiralle, > 15–30 kg:n painoiselle koiralle ja > 30–60 kg:n painoiselle koiralle).

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on ulko- ja sisäloisien aiheuttama sekartunta tai sen vaara. Eläinlääkkeen käyttö on aiheellista ainoastaan, kun sitä käytetään puutiaisia, kirppuja tai punkkeja vastaan ja yhden tai useamman muun kohdeloistartunnan hoito on tarpeen samaan aikaan.

Ulkolaiset:

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja koiran puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) hoitoon. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntäeläimeen ja aloittaa imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Ctenocephalides felis -kirpun välityksellä tapahtuvan *Dipylidium caninum* -infektioriskin vähentämiseen 30 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora, johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta tartunnanlevittäjää vastaan.

Eläinlääkettä voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -infektioriskin vähentämiseen 28 päivän ajan. Vaikutus on epäsuora johtuen eläinlääkkeen aktiivisuudesta tartunnanlevittäjää vastaan.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

Korvapunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Otodectes cynotis*).

Maha-suolikanavan sukkulamadot

Seuraavien maha-suolikanavan sukkulamatojen aikuismuototartuntojen hoitoon: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), hakamadot (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis*).

Muut sukkulamadot

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodon) estoon kuukausittain käytettynä.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan estoon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntoja vähentämällä) kuukausittain käytettynä.

Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) estoon kuukausittain käytettynä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirppujen ja puutiaisten on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta ne altistuvat afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä resistenssin selektiopainetta ja johtaa tehon alenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulee perustua kullakin eläimellä loislajin ja taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Jos ulko- ja sisäloisten aiheuttaman samanaikaisen tartunnan riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

Mahdollisuutta, että samassa kotitaloudessa olevat muut eläimet voivat olla kirppujen, punkkien, puutiaisten tai maha-suolikanavan sukkulamatojen aiheuttaman uuden tartunnan lähde, on harkittava ja niitä on hoidettava tarpeen mukaan sopivalla valmisteella.

Ancylostoma ceylanicum -lajia on raportoitu esiintyvän endeemisesti vain Kaakkois-Aasiassa, Kiinassa, Intiassa, Japanissa, joillakin Tyynenmeren saarilla, Australiassa, Arabian niemimaalla, Etelä-Afrikassa ja Etelä-Amerikassa.

Sydänmatotaudin estäminen on erittäin tärkeää. Resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi suositellaan, että koirilta pitää tarkistaa aina kunkin estohoitokauden alussa sekä verenkierron olevat vasta-aineet että sydänmadon toukkamuodot (mikrofilariat). Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden määrittystulos on negatiivinen.

Kohde-eläinlajeja koskevat erityiset varotoimet:

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja alle 1,35 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Alueilla, joilla sydänmatotautia esiintyy, koiralta on testattava sydänmatotartunta ennen eläinlääkkeen antamista. Tartunnan saaneet koirat on eläinlääkäriin harkinnan mukaan hoidettava sydänmatojen aikuismuotoihin tehoavalla valmisteella. Eläinlääkettä ei ole tarkoitettu tartunnan saaneessa koirassa olevien mikrofilarioiden häätöhoitoon.

Collieiden ja sen sukulaisrotuisten koirien hoidossa on noudatettava tarkoin suositusannosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

- Tämä valmiste voi nieltynä aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä.
- Pidä tabletit käyttöön saakka läpipainopakkauksessa ja pidä läpipainopakkaukset ulkokotelossa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos valmistetta on niellyt lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää koirille sekä tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostusnaaraille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta jalostusuroksilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää jalostusuroksilla ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumista eikä haittavaikutuksia urosten lisääntymiskykyyn.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemysiinioksiimi on P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti, joten sillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden P-gp:n substraattien (esimerkiksi digoksiinin, doksorubisiinin) tai muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Samanaikaisesta hoidosta muilla P-gp:n substraateilla voi siten aiheutua voimistunutta toksisuutta.

Yliannostus:

Terveillä kahdeksan viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin enimmillään viisinkertainen maksimiannos 6 hoitokertana.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Oksentelu¹, ripuli¹

Letargia¹, anoreksia¹

Kutina¹

Hyvin harvinainen (<1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Eryteema (punoitus)

Neurologiset oireet (kouristelu, ataksia (haparointi) ja lihasvapina)

¹ Nämä oireet hävisivät yleensä itsestään ja olivat lyhytkestoisia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai

kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus:

Eläinlääkettä annostellaan 2,50–6,94 mg/kg afoksolaneeria ja 0,50–1,39 mg/kg milbemysiinioksiimia seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien lukumäärä ja vahvuus				
	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

Yli 60 kg:n painoiselle koiralle tulee antaa tarkoituksenmukainen yhdistelmä purutabletteja. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Tabletteja ei saa jakaa.

Purutabletteja ei saa jakaa. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

9. Annostusohjeet

Hoitoaikataulu:

Uuden hoidon (uusien hoitojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

Puutiais- ja kirpputartuntojen sekä maha-suolikanavan sukkulamato-tartuntojen häätöhoito:
Eläinlääkettä voidaan käyttää osana puutiais- ja kirppukauden häätöhoitoa (korvata pelkästään kirppujen ja puutiaisten häätöön hyväksytty valmiste), jos koiralla on todettu samanaikainen maha-suolikanavan matotartunta.

Maha-suolikanavan matoihin tehoa kertahoito.

Kirppu- ja puutiaistartunnan hoito vaikuttaa yhden kuukauden ajan. Hoitoa saattaa olla aiheellista antaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Kysy eläinlääkäriltä, miten kirppu- ja puutiaistartunnan hoitoa jatketaan.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Eläinlääkkeen annostelu kerran kuukaudessa on tehokas ja saa aikaan kliinisten oireiden merkittävän paranemisen. Hoitoa tulee jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Syyhyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

Korvapunnehypunkkitartuntojen (aiheuttaja *Otodectes cynotis*) hoito:

Eläinlääke tulisi antaa kerta-annoksena. Kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta suositellaan eläinlääkärin tekemää lisätutkimusta, sillä osa eläimistä saattaa tarvita toisen hoitokerran.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

Eläinlääke tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkamuodot (sydänmadot) enimmillään yhden kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne ovat siirtyneet hyttysistä. Eläinlääkettä pitää siksi käyttää säännöllisesti kuukausittain sinä vuodenaikana, jolloin hyttysiä esiintyy. Hoito pitää aloittaa sinä kuukautena, jolloin hyttysaltistus oletettavasti alkaa.

Hoitoa pitää jatkaa vielä 1 kuukauden ajan hyttysaltistuksen päättymisen jälkeen. Säännöllisen hoidon varmistamiseksi suositellaan, että eläinlääkettä käytetään samana päivänä joka kuukausi. Kun yhdestä sydänmatojen estohoitovalmisteesta siirrytään toiseen, ensimmäinen eläinlääkehoitokerta pitää aloittaa sinä päivänä, jolloin olisi edellisen lääkevalmisteen seuraava antoajankohta.

Jos koira asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti (jossa sydänmatotautia esiintyy), se saattaa saada sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman tartunnan. Terapeuttista vaikutusta *Dirofilaria immitis* -lajin aikuismuotoihin ei ole varmistettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 8 kuukauden ikäiset koirat, jotka asuvat sydänmatojen endeemisellä esiintymisalueella, testataan sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman infektion varalta, ennen kuin niille annetaan sydänmatojen estohoitoa.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

Endeemisillä alueilla eläinlääkkeen kuukausittainen käyttö vähentää ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) aiheuttamia tartuntoja sydämessä ja keuhkoissa.

Thelaziaasin estohoito:

Eläinlääkkeen kuukausittainen käyttö estää aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttamaa tulehdusta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/177/001-025

Kutakin purutablettivahvuutta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

Pahvirasiassa yksi läpipainopakkaus, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti, tai 2 läpipainopakkausta, joissa on 3 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{kk/vvvv}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

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

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

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 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 București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Se tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

Milbemysiinioksiimi on makrosyklisten laktonien ryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettävä valmiste. Se tehoaa useisiin maha-suolikanavan matoihin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) sekä ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) ja amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis* -lajin toukkamuodot) aiheuttamiin tartuntoihin.