

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard 11 mg purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 28 mg purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 68 mg purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 136 mg purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

NexGard	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle	136

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 triglyseridit

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreä purutabletti (2–4 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoinen purutabletti (> 4–10 kg:n painoiselle koiralle, > 10–25 kg:n painoiselle koiralle ja > 25–50 kg:n painoiselle koiralle).

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito. Eläinlääke saa aikaan välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen vähintään 5 viikon ajaksi. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (flea allergy dermatitis, FAD) hallinnassa.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eläinlääke saa aikaan välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen yhden kuukauden ajaksi.

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.

Korvapunnepunkkitartuntojen hoito (aiheuttaja *Otodectes cynotis*).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaineille).

3.4 Erityisvaroitukset

Loisen täytyy kiinnittyä isäntäeläimeen ja aloittaa ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat afoksolaneerille. Tämän vuoksi niveljalkaisväliesteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois. Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä painetta resistenssin lisääntymiselle ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Mahdollisuus, että muut samassa taloudessa asuvat eläimet voivat olla uuden kirppu-, puutiais- tai punkkitartunnan lähde, on otettava huomioon, ja myös ne on tarvittaessa hoidettava asianmukaisella valmisteella.

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/tai alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkevalmisteen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin ulkopakkaukseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruuansulatuskanavan häiriöt ¹ (oksentelu ² , ripuli ²) Letargia ² , ruokahaluttomuus ² Kutina ²
--	--

	Neurologiset oireet (kouristus ² , ataksia ² ja lihasvapina ²).
--	---

¹ Lieviä

² Useimmiten lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä

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 myös pakkauselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää jalostusnartuille.

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 haittavaikutuksista urosten lisääntymiskykyyn.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Eläinlääkettä annetaan 2,7–7 mg afoksolaneeria/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Yli 50 kg:n painoisille koirille annetaan tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/saman vahvuisia purutabletteja.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Purutabletteja ei saa jakaa. Aliannostelu voi johtaa käytön 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:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen ja

eläimen elinolosuhteiden mukaan.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja Demodex canis) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa, 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.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

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 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Afoksolaneeri vaikuttaa ligandiohjattuihin, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjattuihin, kloridikanaviin ja salpaa siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten/puutiaisten ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten/puutiaisten GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

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

Eläinlääke tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

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

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koirille annettiin afoksolaneeria suun kautta, systeemisen imeytymisen osoitettiin olevan tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli 74 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus (C_{max}) plasmassa oli $1\ 655 \pm 332$ 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 useimmiten noin 2 viikkoa, mutta afoksolaneerin puoliintumisaika voi olla eri koirilla erilainen (esim. kun collieille annettiin yhdessä tutkimuksessa annoksia 25 mg/painokg, $t_{1/2}$ oli enimmillään 47,7 vuorokautta) eikä se vaikuta valmisteen turvallisuuteen. *In vitro* -kokeet osoittivat, ettei P-glykoproteiiniin liittyvää effluksia tapahdu, mikä varmistaa sen, ettei afoksolaneeri ole P-glykoproteiinkuljettajien substraatti. Afoksolaneeri metaboloituu koiran elimistössä hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi ja eliminoituu sitten elimistöstä. Metaboliitit ja kanta-aine eliminoituvat elimistöstä virtsateiden ja sappiteiden kautta. Valtaosa eliminaatiosta tapahtuu sappinesteeseen. Enterohepaattisesta uudelleenkierrosta ei ole näyttöä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

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/2/13/159/001–020

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard 11 mg purutabletit
NexGard 28 mg purutabletit
NexGard 68 mg purutabletit
NexGard 136 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

afoksolaneeri 11,3 mg
afoksolaneeri 28,3 mg
afoksolaneeri 68 mg
afoksolaneeri 136 mg

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

3. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
3 purutablettia
6 purutablettia
15 purutablettia
18 purutablettia (kolme 6 tabletin läpipainopakkausta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NexGard 11 mg purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 28 mg purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 68 mg purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle
NexGard 136 mg purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

NexGard	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoiselle koiralle	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoiselle koiralle	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoiselle koiralle	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoiselle koiralle	136

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreä purutabletti (2–4 kg:n painoiselle koiralle) tai suorakulmion muotoinen purutabletti (> 4–10 kg:n painoiselle koiralle, > 10–25 kg:n painoiselle koiralle ja > 25–50 kg:n painoiselle koiralle).

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito. Eläinlääke saa aikaan välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen vähintään 5 viikon ajaksi. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (flea allergy dermatitis, FAD) hallinnassa.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eläinlääke saa aikaan välittömän ja pitkäkestoisen tappavan vaikutuksen yhden kuukauden ajaksi.

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*).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle (apuaineille).

6. Erityisvaroitukset

Loisen täytyy kiinnittyä isäntäeläimeen ja aloittaa ravinnon imeminen, jotta ne altistuvatafoksolaneerille. Tämän vuoksi niveljalkaisvälitteisten tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Loislääkkeiden tarpeeton tai ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä painetta resistenssin lisääntymiselle ja johtaa tehon heikkenemiseen. Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Mahdollisuus, että muut samassa taloudessa asuvat eläimet voivat olla uuden kirppu-, puutiais- tai punkkitartunnan lähde, on otettava huomioon, ja myös ne on tarvittaessa hoidettava asianmukaisella valmisteella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkevalmisteen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin ulkopakkaukseen. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

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 haittavaikutuksista urosten lisääntymiskykyyn.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin / 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Ruoansulatuskanavan häiriöt¹ (oksentelu², ripuli²)

Väsymys², ruokahaluttomuus²

Kutina²

Neurologiset oireet (kouristus², ataksia (koordinaatiovaikeudet)², lihasvapina²).

¹ Lievä.

² Useimmiten lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä.

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 eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan 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 annetaan 2,7–7 mg afoksolaneeria/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Yli 50 kg:n painoisille koirille annetaan tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/saman vahvuisia purutabletteja.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Purutabletteja ei saa jakaa. Aliannostelu voi johtaa käytön tehostumukseen ja edistää resistenssin kehittymistä.

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

9. Annostusohjeet

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen ja eläimen elinolosuhteiden mukaan.

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

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa, 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.

*Syhyhypunkkitartuntojen (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:

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

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/159/001–020

Kutakin purutablettivahvuutta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

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

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,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija**Österreich**

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

17. Muut tiedot

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

Eläinlääke tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.
NexGard tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden saastumisen.