

I. 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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
kukoricakeményítő
tisztított szójafehérje
párolt marhahús aroma
povidon (E 1201)
makrogol 400
makrogol 4000
makrogol-15-hidroxisztearát
glicerín (E 422)
közepes láncú trigliceridek

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

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatást biztosít legalább 5 héten át. A *Ctenocephalides felis* vektoron keresztül történő *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentésére 30 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

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. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatást biztosít egy hónapon keresztül.

A *Dermacentor reticulatus* vektoron keresztül történő *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére 28 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

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.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

A parazitaellenes szerek sürgősszerűen vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazitafaj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

Figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy ugyanazon háztartás egyéb állatai a bolhákkal, kullancsokkal vagy atkákkal történő újrafertőződés forrásai lehetnek, és szükség esetén ezek az állatok a megfelelő készítménnyel kezelendők.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

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 buboréksomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buboréksomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Gyomor-bélrendszeri tünetek ¹ : (hányás ² , hasmenés) ² Kedvetlenség ² , étvágytalanság ² Viszketés ² Idegrendszeri tünetek (rángatózás ² , egyensúlyzavar ² és izomremegések ² .)
---	--

¹ Enyhe.

² Többnyire kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Termékenység:

Tenyész szukáknál alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészkánok esetében. Tenyészkánok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt az afoxolaner 2,7–7 mg/testtömeg kg adagjában 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 megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A rágótabletták nem oszthatóak. Az aluldozírozás hatástalansághoz vezethet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

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 fertőzöttség kezelése:

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

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelése:

Az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása hatásos és a klinikai tünetek jelentős javulásához vezet. A kezelést folytatni kell mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparek 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:

Az állatgyógyászati készítményt havonta alkalmazva két, egymást követő hónapban. A további havonkénti alkalmazás a klinikai értékelés és a bőrkaparekok 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.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A maximális adag 5-szörösével 2–4 hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.

4.2 Farmakodinámia

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Az afoxolaner elsősorban a neurotransmitter 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 érzékenységből 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.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

Az állatgyógyászati készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az állatgyógyászati készítményt egyedileg csomagolják papírhátú alumíniummal ellátott hőformázott laminált PVC buboréksomagolásba (PVC/Alu).

1, 3 vagy 6 rágótablettát tartalmazó 1 db buboréksomagolás, vagy 6 rágótablettát tartalmazó 3 db buboréksomagolás, vagy 1-1 rágótablettát tartalmazó 15 db buboréksomagolás kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/159/001–020

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/02/11

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard 11 mg rágótabletta
NexGard 28 mg rágótabletta
NexGard 68 mg rágótabletta
NexGard 136 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta
15 rágótabletta
18 rágótabletta (egyenként 6 tablettát tartalmazó 3 db buboréksomagolás)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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. 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

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

3. Célállat fajok



Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós bolhaölő hatást biztosít legalább 5 héten át.

A *Ctenocephalides felis* vektoron keresztül történő *Dipylidium caninum* fertőzés kockázatának csökkentésére 30 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

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. Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós kullancsölő hatást biztosít egy hónapon keresztül.

A *Dermacentor reticulatus* vektoron keresztül történő *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére 28 napig. A hatás az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni aktivitása miatt közvetett.

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 Sarcopetes 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. Különleges figyelmeztetések

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

A parazitaellenes szerek szükségtelen vagy az utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztencia kialakulásának kockázatát, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény alkalmazására vonatkozó döntést a parazita faj és a terhelés vagy az egyes állatok epidemiológiai jellemzői alapján a fertőzés kockázatának alapján kell meghozni.

Figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy ugyanazon háztartás egyéb állatai a bolhák, kullancsok vagy atkákkal történő újrafertőződés forrásai lehetnek, és szükség esetén ezek az állatok a megfelelő készítménnyel kezelendők.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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 kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Termékenység:

Tenyész szukáknál alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészkánok esetében. Tenyészkánok esetében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A maximális adag 5-szörösével 2–4 hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Gyomor-bélrendszeri tünetek¹ (hányás², hasmenés²),

Kedvetlenség², étvágytalanság²,

Pruritus (viszketés)²,

Idegrendszeri tünetek (rángatózás², egyensúlyzavar² és izomremegések²).

¹ Enyhe.

² Többnyire kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

Az állatgyógyászati készítményt az afoxolaner 2,7–7 mg/testtömeg kg adagjában 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.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A rágótabletták nem oszthatóak. Az aluldozírozás hatástalansághoz vezethet és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható. A rágótablettákat az állat gazdája otthon is beadhatja.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelése:

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

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelése:

Az állatgyógyászati készítmény havonta történő alkalmazása hatásos és a klinikai tünetek jelentős javulásához vezet. A kezelést folytatni kell mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék 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:

Az állatgyógyászati készítményt havonta alkalmazva két, egymást követő hónapban. A további havonkénti alkalmazás a klinikai értékelés és a bőrkaparékok 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.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson az Exp után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

EU/2//159/001–020

A rágótabletták a következő kisserelésekben érhetők el minden hatáserősség esetében:

1, 3 vagy 6 rágótablettát tartalmazó 1 db buboréksomagolás, vagy 6 rágótablettát tartalmazó 3 db buboréksomagolás, vagy 1-1 rágótablettát tartalmazó 15 db buboréksomagolás kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali 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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
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. További információk

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

Az állatgyógyászati készítmény 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 pusztítja el.

A termék a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakókörnyezet fertőződését.