

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims  
NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims  
NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims  
NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomosioje tabletėje yra:

### Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

| NexGard                                        | Afoksolanero (mg) |
|------------------------------------------------|-------------------|
| kramtomosios tabletės 2-4 kg svorio šunims     | 11,3              |
| kramtomosios tabletės > 4-10 kg svorio šunims  | 28,3              |
| kramtomosios tabletės > 10-25 kg svorio šunims | 68,0              |
| kramtomosios tabletės > 25-50 kg svorio šunims | 136,0             |

### Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Kukurūzų krakmolas                                               |
| Sojų baltymai                                                    |
| Jautienos kvapioji medžiaga                                      |
| Povidonas (E1201)                                                |
| Makrogolis 400                                                   |
| Makrogolis 4000                                                  |
| Makrogolio 15 hidroksistearatas                                  |
| Glicerolis (E422)                                                |
| Vidutinės grandinės trigliceridai                                |

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka mažiausiai 5 sav.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Dipylidium caninum* perduodamų per *Ctenocephalides felis* riziką 30 dienų. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka 1 mėn.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Babesia canis canis*, pernešamu *Dermacentor reticulatus* riziką 28 dienas. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorius.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

### **3.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai.

Reikėtų turėti galvoje, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar erkutėmis šaltiniu, ir taip nutikus reikėtų pagal poreikį gydyti tinkamu vaistu.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę. Atsitiktinai prarijus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų<br>gyvūnų, įskaitant atskirus<br>pranešimus) | Virškinamojo trakto sutrikimai <sup>1</sup> (vėmimas <sup>2</sup> ,<br>viduriavimas <sup>2</sup> )<br>Letargija <sup>2</sup> , anoreksija <sup>2</sup><br>Niežulys <sup>2</sup><br>Neurologiniai sutrikimai (traukuliai <sup>2</sup> , ataksija <sup>2</sup> , raumenų<br>tremoras <sup>2</sup> ). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Lengva.

<sup>2</sup> Dažniausiai truko neilgai ir praėjo savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

#### Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kalėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar nepageidaujamos reakcijos patinų reprodukcijai.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

#### Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg afoksolanero kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

| Šuns kūno<br>svoris (kg) | Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius |               |               |                |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------|
|                          | NexGard 11 mg                                        | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2–4                      | 1                                                    |               |               |                |
| > 4–10                   |                                                      | 1             |               |                |
| > 10–25                  |                                                      |               | 1             |                |
| > 25–50                  |                                                      |               |               | 1              |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima. Jei dozė bus nepakankama, ji gali būti neveiksminga ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

#### Naudojimo būdas

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

#### Gydymo schema

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija ir gyvūno gyvenimo būdu.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)

Kas mėnesį skiriamas veterinarinis vaistas yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius.

Gydymą tęsti tol, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*):

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Sveikiems, daugiau nei 8 savaitių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP53BE01.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas. Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų afoksolanero toksiskumą vabzdžiams / erkėms ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu vabzdžių / erkių GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių receptoriais.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*, ir *Hyalomma marginatum*).

Veterinarinis vaistas sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Veterinarinis vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Šunims sušėrus vaistą, afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas buvo 74 %. Vidutinė maksimali koncentracija ( $C_{\max}$ ) buvo  $1,665 \pm 332$  ng/ml plazmoje po 2–4 val. ( $t_{\max}$ ), skyrus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę.

Audiniuose afoksolaneras pasiskirsto esant  $2,6 \pm 0,6$  l/kg pasiskirstymo tūriui ir  $5,0 \pm 1,2$  ml/val./kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas daugumai šunų yra maždaug 2 sav., tačiau afoksolanero pusinės eliminacijos laikas gali skirtis priklausomai nuo šuns (pvz., vieno tyrimo metu  $t_{1/2}$  koliams, naudojus 25 mg/g kūno svorio dozę, buvo iki 47,7 dienos) be įtakos saugumui. *In vitro* eksperimentai parodė, kad P-glikoproteino efluksas neįvyksta, o tai patvirtina, kad afoksolaneras nėra P-glikoproteino pernešėjų substratas.

Afoksolaneras šunų organizme metabolizuojamas į hidrofilinius junginius ir tuomet išskiriamas. Metabolitai išsiskiria su šlapimu ir daugiausia su tulžimi. Enterohepatinė recirkuliacija nenustatyta.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytina.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į atskiras termoformines laminuotas PVC lizdines plokšteles su popieriumi dengta aliuminio folija (PVC-Alu).

Kartoninėje dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/13/159/001-020

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2014-02-11

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės  
NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės  
NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės  
NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kramtomoji tabletė  
3 kramtomosios tabletės  
6 kramtomosios tabletės  
15 kramtomųjų tablečių  
18 kramtomųjų tablečių (3 lizdinės plokštelės po 6 tabletes)

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

### **7. IŠLAUKA**

### **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI****10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Lizdinė plokštelė

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NexGard



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NexGard, 11 mg, kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims)  
NexGard, 28 mg, kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims)  
NexGard, 68 mg, kramtomosios tabletės (> 10–25 kg svorio šunims)  
NexGard, 136 mg, kramtomosios tabletės (> 25–50 kg svorio šunims)

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

#### Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

| NexGard                                        | Afoksolanero (mg) |
|------------------------------------------------|-------------------|
| kramtomosios tabletės 2–4 kg svorio šunims     | 11,3              |
| kramtomosios tabletės > 4–10 kg svorio šunims  | 28,3              |
| kramtomosios tabletės > 10–25 kg svorio šunims | 68                |
| kramtomosios tabletės > 25–50 kg svorio šunims | 136               |

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos kramtomosios tabletės (2–4 kg svorio šunims) ar stačiakampės kramtomosios tabletės (> 4–10 kg svorio šunims, > 10–25 kg svorio šunims ir > 25–50 kg svorio šunims).

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka mažiausiai 5 sav.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Dipylidium caninum* perduodamų per *Ctenocephalides felis* riziką 30 dienų. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorių.

Vaistą galima naudoti kaip blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalį.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarinio vaisto naikinamasis poveikis pasireiškia iš karto ir išlieka 1 mėn.

Skirtas mažinti užsikrėtimo *Babesia canis canis*, pernešamu *Dermacentor reticulatus* riziką 28 dienas. Veikimas yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto veikimo prieš vektorių.

Blusos ir erkės turi prisitvirtinti ant šeimininko ir pradėti maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).  
Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*).

## **5. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji įspėjimai**

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Nebūtinamas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikį ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio patvirtinimu arba užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai

Reikėtų turėti galvoje, kad kiti tuose pačiuose namuose gyvenantys gyvūnai gali tapti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar erkutėmis šaltiniu, ir taip nutikus reikėtų pagal poreikį gydyti tinkamu vaistu.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu rizikos ir naudos santykio vertinimu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tam, kad vaikai nepasiektų veterinarinio vaisto, iš lizdinės plokštelės vienu metu reikia išimti tik vieną tabletę. Lizdinę plokštelę su likusiomis tabletėmis reikia įdėti atgal į dėžutę. Atsitiktinai prarijus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Gali būti naudojama vaikingoms ar laktuojančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis.

### Vaisingumas

Galima naudoti veisiamoms kalėms.

Veterinarinio vaisto saugumas veisliniams patinams nenustatytas. Veisliniams patinams naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar nepageidaujamos reakcijos patinų reprodukciniam pajėgumui.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus biglių veislės šuniukams, kurie 6 kartus kas 2–4 sav. gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

**Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):**

Virškinamojo trakto sutrikimai<sup>1</sup> (vėmimas<sup>2</sup>, viduriavimas<sup>2</sup>),

Letargija<sup>2</sup>, anoreksija<sup>2</sup>,

Niežulys (niežėjimas)<sup>2</sup>,

Neurologiniai sutrikimai (traukuliai<sup>2</sup>, ataksija (koordinacijos sutrikimas)<sup>2</sup>, raumenų tremoras<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Lengva.

<sup>2</sup> Dažniausiai truko neilgai ir praėjo savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

### Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,7–7 mg afoksolanero kg kūno svorio dozėmis pagal šią lentelę:

| Šuns kūno svoris<br>(kg) | Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius |               |               |                |
|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------|
|                          | NexGard 11 mg                                        | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2–4                      | 1                                                    |               |               |                |
| > 4–10                   |                                                      | 1             |               |                |
| > 10–25                  |                                                      |               | 1             |                |
| > 25–50                  |                                                      |               |               | 1              |

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 50 kg, reikia duoti atitinkamą skirtingo ar vienodo stiprumo kramtomųjų tablečių derinį.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kramtomųjų tablečių smulkinti negalima. Jei dozė bus nepakankama, ji gali būti neveiksminga ir gali prisidėti prie atsparumo vystymosi.

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu. Kramtomąsias tabletes gyvūno šeiminkas gali sušerti namuose.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydymas esant užsikrėtimui blusomis ir erkėmis:

Vaistą reikia skirti kas mėnesį visą blusų ir (ar) erkių laikotarpį, remiantis vietine epidemiologine situacija ir gyvūno gyvenimo būdu.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*):

Kas mėnesį skiriamas veterinarinis vaistas yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius.

Gydymą tęsti tol, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš

eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

Niežų gydymas (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Veterinarinį vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Gydyti esant užsikrėtimui ausų erkutėmis (sukeltam *Otodectes cynotis*):

Reikia lašinti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus mėnesiui po pirminio gydymo, rekomenduojama papildoma veterinarinė apžiūra, kadangi kai kuriems gyvūnams gali prireikti pakartotinio gydymo.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/13/159/001–020

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės tiekiamos supakuotos į tokių dydžių pakuotes:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis, 3 lizdinės plokštelės su 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mėnuo/metai}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktiniai duomenys

### Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vokietija

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

### **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 Вiena  
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

### **Nederland**

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

**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

**Italia**

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

**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](tel:213135300)

**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

**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. Kita informacija**

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas.

Veterinarinis vaistas veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių (*Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ir *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ir *Hyalomma marginatum* ).  
Nexgard sunaikina blusas per 8 val. ir erkes per 48 val.

Vaistas sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo.