

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kaaluga > 4-10 kg
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kaaluga > 10-25 kg
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kaaluga > 25-50 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

NexGard	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele kaaluga > 4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele kaaluga > 10-25 kg	68
närimistabletid koertele kaaluga > 25-50 kg	136

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Maisitärklis
Peened sojavalgud
Hautatud veiseliha lõhna ja maitsega aine
Povidoon (E1201)
Makrogool 400
Makrogool 4000
Makrogool 15 hüdroksüstearaat
Glütserool (E422)
Keskmise ahelaga triglütseriidid

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümara kujuga närimistabletid (koertele 2-4 kg) või riskülikukujulised närimistabletid (koertele > 4-10 kg, koertele > 10-25 kg ja koertele > 25-50 kg).

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*). Veterinaarravim tagab kohese ja püsiva surmava toime vähemalt 5 nädalaks.

Dipylidium caninum'iga nakatumise riski vähendamiseks *Ctenocephalides felis*'e kaudu 30 päeva jooksul. Mõju on kaudne, sest ravim mõjub siirutajale.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Raviks ja profülaktikaks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinaarravim tagab kohese ja püsiva tapva toime 1 kuu jooksul.

Babesia canis'ega nakatumise riski vähendamiseks *Dermacentor reticulatus*'e kaudu 28 päeva jooksul. Mõju on kaudne, sest ravim mõjub siirutajale.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Kuulmelesta (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Parasiitidevastaste ravimite ülemäärane või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinev kasutamine võib suurendada selekteerivat survet resistentsete liikide tekkimiseks ja tuua kaasa ravimite tõhususe vähenemise. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja-koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada taasnakatumist kirpude, puukide ja lestadega ning neid loomi tuleb vajaduse korral sobiva ravimiga ravida.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomadel

Puuduvad andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg. Sellistel loomadel on NexGard kasutamine lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangutele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarp tagasi panna. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud)	Seedetrakti häired ¹ (oksendamine ² , kõhulahtisus ²) Letargia ² , isutus ² Sügelus ² Neuroloogilised nähud (krambid ² , ataksia ² , lihasvärin ²).
--	---

¹ Kerge.

² Enamasti iseeneslikult mööduvad ja lühiajalised.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Sigivus

Lubatud kasutada aretusemastel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingit mõju isasloomade paljunemisvõimele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Annustamine:

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2,7...7 mg afoksolaneeri kehamassi kg kohta vastavalt järgmisele tabelile:

Koera kaal (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Koerale kehamassiga üle 50 kg manustada sobiv kombinatsioon erineva/sama tugevusega närimistablette.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Närimistablette ei tohi poolitada ega jagada. Ebapiisava annuse kasutamisel võib toime puududa ning see võib soodustada resistentsuse tekkimist.

Manustamisviis:

Närimistabletid maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

Raviskeem:

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi:

Kord kuus kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel, aluseks võttes kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:

Veterinaarravimi manustamisel on tugev toime ja see viib kliiniliste sümptomite märgatava paranemiseni. Ravi tuleb jätkata seni, kuni vähemalt kahel järjestikusel kuul võetud nahakaaped on negatiivsed. Rasked juhtumid võivad vajada igakuist ravi pikemaajaliselt. Kuna demodikoos on mitmepõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi seotud haigusi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi:

Manustada veterinaarravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatuse ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutuda vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi:

Manustada tuleb üks annus veterinaarravimit. Üks kuu pärast esialgset ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5-kordse annusega tervetel Beagle kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellel manustati ravimit korduvalt 6 korda 2...4-nädalaste intervallidega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53BE01.

4.2 Farmakodünaamika

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Afoksolaneer toimib ligandsõltuvasse kloriidikanalitesse, eriti nendesse, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminobutüürhappes (GABA), sellega blokeerides kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning putukate või lestaliste surm. Afoksolaneer'i selektiivne toksilisus putukate/lestalise ja imetajate vahel võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Afoksolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*.

Veterinaarravim surmab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.

Veterinaarravim tapab kirbud enne kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertel täheldati afoksolaneer'i suurt süsteemset imendumist. Absoluutne biosaadavus oli 74 %. Keskmise maksimaalne (C_{max}) pärast 2.5 mg/kg afoksolaneeri annust oli $1,655 \pm 332$ ng/ml plasmas 2-4 tunni järel (T_{max}).

Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus 2.6 ± 0.6 l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on 5.0 ± 1.2 ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat, kuid afoksolaneeri poolestusaeg võib erineda tõugude lõikes (näit. kollidel oli annuse 25 mg/kg juures see kuni 47,7 päeva ilma mõjuta ohutusele. *In vitro* katsed demonstreerivad, et P-glükoproteiini väljavoolu ei esine, kinnitades seda, et afoksolaneer ei ole P-glükoproteiinide transporterite substraadiks.

Enamikel koertest metaboliseeritakse afoksolaneer hüdrofiilsemaks ühendiks ning siis eemaldatakse. Metaboliidid ja algallikas elimineeritakse uriini ja sapi kaudu, suurem osa sapi kaudu. Ei täheldatud enterohepaatilist ringet.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravim on pakendatud individuaalselt termotöödeldud lamineeritud PVC blistritesse, millel on paberiga vooderdatud alumiiniumkate (PVC/Alu).

Pappkarbis on 1 blister 1, 3 või 6 närimistabletiga või 3 blistrit, milles on 6 närimistabletti või 15 blistrit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/159/001-020

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NexGard 11 mg närimistabletid
NexGard 28 mg närimistabletid
NexGard 68 mg närimistabletid
NexGard 136 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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. PAKENDI SUURUS(ED)

1 närimistablett
3 närimistabletti
6 närimistabletti
15 närimistabletti
18 närimistabletti (3 blistrit, igaühes 6 tabletti)

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

NexGard 11 mg närimistabletid koertele kehamassiga 2-4 kg
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 4-10 kg
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 10-25 kg
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kehamassiga > 25-50 kg

2. Koostis

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

NexGard	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kehamassiga 2-4 kg	11,3
närimistabletid koertele kehamassiga > 4-10 kg	28,3
närimistabletid koertele kehamassiga > 10-25 kg	68
närimistabletid koertele kehamassiga > 25-50 kg	136

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümara kujuga närimistabletid (koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised närimistabletid (koertele > 4-10 kg, koertele > 10-25 kg ja koertele > 25-50 kg).

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

Raviks koerte nakatumisel kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*). Veterinaarravim tagab kohese ja püsiva surmava toime vähemalt 5 nädalaks.

Ctenocephalides felis'e siirutatava *Dipylidium caninum*'iga nakatumise riski vähendamiseks 30 päeva jooksul. Veterinaarravim mõjub siirutajale, mistõttu on selle toime kaudne.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD-flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Raviks ja ennetuseks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinaarravim tagab kohese ja püsiva surmava toime 1 kuu jooksul.

Dermacentor reticulatus'e siirutatava *Babesia canis*'ega nakatumise riski vähendamiseks 28 päeva jooksul. Veterinaarravim mõjub siirutajale, mistõttu on selle toime kaudne.
Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi.

Kuulmelesta (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Parasiitidevastaste ravimite ülemäärane või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest erinev kasutamine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkeks ja tuua kaasa ravimite tõhususe vähenemise. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil. Tuleb kaaluda võimalust, et samas majapidamises elavad teised loomad võivad põhjustada uuesti nakatumist kirpude, puukide ja lestadega ning neid loomi tuleb vajadusel sobiva ravimiga ravida.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomadel

Puuduvad andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg. Sellistel loomadel on selle ravimi kasutamine lubatud vastavalt ravimi määranud loomaarsti poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangutele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blistrist ainult 1 närimistablett korraga. Blister ülejäänud närimistablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinetel ja lakteerivatel koertel.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Sigivus

Lubatud kasutada aretusemastel.

Veterinaarravimi ohutus isastel aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Isastel aretusloomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingeid negatiivseid toimeid isasloomade paljunemisvõimele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Ravimipreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 kordse annusega tervetel, üle 8 nädala vanustel beagle tõugu kutsikatel, kellel manustati ravimit 6 korda 2 kuni 4-nädalaste vahedega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud):

Seedetrakti häired¹ (oksendamine², kõhulahtisus²),

Letargia², isutus²,
Kihelus (sügelus)²,
Neuroloogilised nähud (krambid², ataksia (liigutuste koordineerimishäire)², lihasvärin²).

¹ Kerge.

² Enamasti iseeneslikult mööduvad ja lühiajalised.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annustamine:

Veterinaarravimit tuleb manustada annuses 2,7...7 mg afoksolaneeri 1 kg kehamassi kohta vastavalt järgmisele tabelile:

Koera kehamass (kg)	Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Koerale kehamassiga üle 50 kg manustada sobiv närimistablettide kombinatsioon.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Närimistablette ei tohi poolitada ega jagada. Ebapiisava annuse kasutamisel võib toime puududa ning see võib soodustada resistentsuse tekkimist.

Närimistabletid maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka. Koerale võib närimistablette manustada loomaomanik kodus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi:

Kord kuus kogu kirbu- ja/või puugiperioodi vältel, aluseks võttes kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma eluviisi.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi:

Veterinaarravimi manustamisel on tugev toime ja see viib kliiniliste sümptomite märgatava paranemiseni. Ravi tuleb jätkata seni, kuni vähemalt kahel järjestikusel kuul võetud nahakaaped on negatiivsed. Risked juhtumid võivad vajada igakuist ravi pikemaajaliselt. Kuna demodikoos on mitmepõhjuseline haigus, on soovitatav samal ajal ravida ka teisi kaasnevaid haigusi.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi:

Manustada veterinaarravimit kord kuus kahel järjestikusel kuul. Kliinilise ülevaatuse ja nahakaabete analüüside põhjal võib osutuda vajalikuks ravimi edasine manustamine sagedusega üks kord kuus.

Kuulmelestade (tekitaja *Otodectes cynotis*) infestatsioonide ravi:
Manustada tuleb üks annus veterinaarravimit. Üks kuu pärast esialgset ravi on soovitatav teha uus veterinaarne läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/13/159/001–020

Kõikide tugevuste puhul on närimistabletid saadaval järgmistes pakendisuurustes:
Pappkarbis 1 blister, mis sisaldab 1, 3 või 6 närimistabletti või 3 blistrit, igas 6 närimistabletti või 15 blistrit, igas 1 närimistablett.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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 Виена
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
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, Austria
Tel: +372 612 8000

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 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
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
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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

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 Vine
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Afoksolaneer on isoksasoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid.

Veterinaarravim on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* ja *Hyalomma marginatum*. NexGard surmab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 tunni jooksul.

Ravim surmab kirbud enne, kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.