

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

NexGard	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28.3
таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени таблетки за дъвчене (за кучета 2–4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие най-малко за 5 седмици.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез трансмисия с *Ctenocephalides felis* за 30 дни. Ефектът е индиректен, поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (FAD).

Третиране на опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за един месец.

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis* чрез трансмисия с *Dermacentor reticulatus* за 28 дни. Ефектът е индиректен, поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Третиране на ушни крастни опаразитявания (причинени от *Otodectes cynotis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество afoxolaner. Поради това, рискът от пренасянето на болести, предавани от паразити, не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или отклоняването от инструкциите в КХП може да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основа на потвърдените паразитни видове и тежестта или на риска от инфестации въз основа на техните епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно опаразитяване с бълхи, кърлежи или акари трябва да се има предвид и тези животни при необходимост да се третират с подходящ продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, третирането на кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса под 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателната система ¹ (повръщане ² , диария ²), Летаргия ² , анорексия ² , Сърбеж ² , Неврологични нарушения (конвулсии ² , атаксия, мускулен тремор ²).
--	---

¹ Леки.

² В повечето случаи самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се прилага при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или други неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжки животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 2,7 до 7 mg/kg телесна маса afoxolaner, в съответствие със следната таблица:

Телесна маса на куче (kg)	Концентрация и брой на таблетките за дъвчене за приложение			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене от различни/еднакви концентрации.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства за развитие на резистентност.

Метод на приложение:

Таблетките са за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде приложена с храната.

Схема на третиране:

Третиране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Месечното прилагане на ветеринарният лекарствен продукт е ефикасно и води до значително подобрене на клиничните признаци. Третирането трябва да продължи, докато се получат две отрицателни кожни проби, с интервал от един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се лекува всяко основно заболяване по подходящ начин.

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Месечно приложение на ветеринарният лекарствен продукт за два последователни месеца.

Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение, въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарният лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8-седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти с интервали от 2 до 4 седмици.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE01.

4.2 Фармакодинамика

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина. Afoxolaner действа в лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), като по такъв начин се блокира пре- и пост-синаптичното пренасяне на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или акарите. Селективната токсичност на afoxolaner при насекоми/акари и бозайници произлиза от различната чувствителност на GABA рецепторите на насекомите/акарите в сравнение с тази на рецепторите на бозайници.

Afoxolaner е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* и *Hyalomma marginatum*.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива бълхите, преди да снесат яйца и така домът се предпазва от опаразитяване.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета, afoxolaner демонстрира висока системна резорбция. Абсолютната бионаличност е 74 %. Средната максимална концентрация (C_{max}) в плазмата е $1,655 \pm 332$ ng/ml, след 2–4 часа (T_{max}) след доза от 2.5 mg/kg afoxolaner.

Afoxolaner се разпределя в тъканите с обем на разпространение $2,6 \pm 0,6$ L/kg и стойност на системно елиминиране от $5,0 \pm 1,2$ ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при повечето кучета, но полуживота на afoxolaner може да бъде различен при различните кучета (например при изследване на $t_{1/2}$ при Коли, третирани с 25 mg/kg телесна маса е до 47,7 дни) без да засяга безопасността. *In vitro* експерименти показват, че Р-гликопротеин ефлуксен не се появява, което потвърждава, че afoxolaner не е субстрат на Р-гликопротеин транспортери.

Afoxolaner в кучето е метаболизиран до повече хидрофилни съединения и след това се елиминира. Метаболитите и изходните съединения се елиминират от тялото чрез урината и жлъчката, като по-голямата част се елиминира чрез жлъчката. Няма данни за включване на enterohepatic рециклиране.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарен лекарствен продукт е индивидуално опакован в термоформовани ламинирани PVC блистери и подсилени с алуминий хартия (PVC/Alu)

Картонена кутия с 1 блистер с 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 3 блистера с 6 таблетки за дъвчене, или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/159/001-020

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка за дъвчене
3 таблетки за дъвчене
6 таблетки за дъвчене
15 таблетки за дъвчене
18 таблетки за дъвчене (3 блистера x 6 таблетки)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NexGard



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NexGard 11 mg таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg
NexGard 28 mg таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg
NexGard 68 mg таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg
NexGard 136 mg таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

NexGard	Afoxolaner (mg)
таблетки за дъвчене за кучета 2–4 kg	11,3
таблетки за дъвчене за кучета > 4–10 kg	28,3
таблетки за дъвчене за кучета > 10–25 kg	68
таблетки за дъвчене за кучета > 25–50 kg	136

Многоцветни, с червени до червено кафяви петна, кръгло оформени таблетки за дъвчене (за кучета 2–4 kg) или правоъгълни таблетки за дъвчене (за кучета > 4–10 kg, за кучета > 10–25 kg и за кучета > 25–50 kg).

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Третиране на опаразитяване на кучета с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие най-малко за 5 седмици.

За намаляване на риска от инфекция с *Dipylidium caninum* чрез трансмисия с *Ctenocephalides felis* за 30 дни. Ефектът е индиректен, поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичния дерматит от бълхи (FAD).

Третиране при опаразитяване на кучета с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавно и постоянно убиващо действие за един месец.

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis* чрез трансмисия с *Dermacentor reticulatus* за 28 дни. Ефектът е индиректен, поради активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към кучето и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Третиране на ушни крастни опаразитявания (причинени от *Otodectes cynotis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на въздействието на аfoxolaner. Поради това рискът от пренасянето на болести, предавани от паразити не може да бъде изключен.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или използването им извън предоставените инструкции може

да увеличи натиска от селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност.

Решението за използване на продукта трябва да се основа на потвърждение на паразитните видове и тежестта или риска от инфестация на база на техните епидемиологичните характеристики за всяко отделно животно.

Възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с бълхи, кърлежи или акари трябва да се има предвид и тези животни да трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящ продукт.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При липса на налични данни, третирането на кученца под 8-седмична възраст и/или кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, изваждайте само по една таблетка за дъвчене от блистера. Върнете блистера с останалите таблетки за дъвчене в кутията. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Измийте ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност.

Заплодяемост:

Може да се прилага при женски животни за разплод.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки животни за разплод. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при мъжки животни за разплод.

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност на мъжки индивиди.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца от породата Бигъл над 8 седмична възраст, при третиране с доза 5 пъти по-висока от максималната, повторена до 6 пъти на интервали от 2 до 4 седмици.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Нарушения на храносмилателната система¹ (повръщане², диария²),

Летаргия², анорексия²,

Сърбеж (чесане)²,

Неврологични нарушения: (конвулсии², атаксия (липса на координация)², мускулен тремор²)

¹ Леки.

² В повечето случаи самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Дозировка:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в доза от 2,7 до 7 mg/kg телесна маса afoxolaner, съгласно следната таблица:

Телесна маса на куче(kg)	Концентрация и брой на таблетки за дъвчене за приложение			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

За кучета с телесна маса над 50 kg, използвайте подходяща комбинация от таблетки за дъвчене от различна/еднаква концентрация.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките за дъвчене не трябва да се разделят. Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да спомогне за развитие на резистентност.

Таблетките са за дъвчене и приятни на вкус за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетката директно, тя може да бъде приложена в храната. Таблетките за дъвчене може да се прилагат от собственика на животното в домашни условия.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Третиране при опаразитяване с бълхи и кърлежи:

На месечни интервали през сезона на бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Месечното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт е ефикасно и води до значително подобрене на клиничните признаци. Третирането трябва да продължи, докато се получат две отрицателни кожни проби, с интервал от един месец. При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се лекува всяко основното заболяване по подходящ начин.

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Месечно приложение на ветеринарния лекарствен продукт за два последователни месеца.

Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

Третиране на ушни крастни инфекции (причинени от *Otodectes cynotis*):

Трябва да се приложи еднократна доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се допълнителен ветеринарен преглед един месец след първоначалното третиране, тъй като някои животни може да имат необходимост от повторно третиране.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/159/001–020

Всяка концентрация, таблетките за дъвчене се предлагат в следните опаковки:
Картонена кутия с 1 блистер от 1, 3 или 6 таблетки за дъвчене или 3 блистера с 6 таблетки за дъвчене или 15 блистера с 1 таблетка за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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
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

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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Afoxolaner е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина.

Ветеринарният лекарствен продукт е активен срещу възрастни бълхи, както и няколко вида кърлежи като *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* и *Hyalomma marginatum*. NexGard убива бълхи в рамките на 8 часа и кърлежи в рамките на 48 часа.

Убива бълхите, преди да снасят яйца и така предпазва дома от опаразитяване.