

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

NexGard	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg	136

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος (δισκία για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος (δισκία για σκύλους > 4–10 kg, δισκία για σκύλους > 10–25 kg και δισκία για σκύλους > 25–50 kg).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Μία θεραπεία σκοτώνει τους κρότωνες για έως και ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των από τα παράσιτα μεταδιδόμενων νοσημάτων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από το blister. Επανατοποθετήστε το blister με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια), κνησμός, λήθαργος, ανορεξία και νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία και μυϊκός τρόμος) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν αυτοπεριοριζόμενες και βραχείας διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, εγκυμονούντες και θηλάζοντες.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

Σε εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν αποδείξεις τερατογένεσης ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών.

Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Δοσολογία:

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2,7–7 mg/kg σωματικού βάρους σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Για σκύλους άνω των 50 kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας. Τα δισκία δε θα πρέπει να διαιρεθούν.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης:

Μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος, μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα δύο έως τεσσάρων εβδομάδων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
Κωδικός ATCvet: QP53BE01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Η afoxolaner δρα στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), εμποδίζοντας έτσι την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εντόμων ή των ακάρεων. Η επιλεκτική τοξικότητα της afoxolaner μεταξύ των εντόμων/ακάρεων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφορετική ευαισθησία των υποδοχέων GABA των εντόμων/ακάρεων σε σχέση με τους υποδοχείς των θηλαστικών.

Η afoxolaner είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Το NexGard σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες.

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η afoxolaner είχε υψηλή συστηματική απορρόφηση μετά τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 74%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) ήταν $1,655 \pm 332$ ng/ml στο πλάσμα στις 2–4 ώρες (T_{max}) μετά από δόση 2,5 mg/kg afoxolaner.

Η afoxolaner κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,6 \pm 0,6$ l/kg και συστηματική εκκαθάριση $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2 εβδομάδες στους περισσότερους σκύλους, παρόλα αυτά, ο χρόνος ημίσειας ζωής της afoxolaner μπορεί να διαφέρει ανάμεσα στους σκύλους (π.χ. σε μια μελέτη, το $t_{1/2}$ στα Collies στα 25 mg/kg σωματικού βάρους ήταν έως 47.7 ημέρες) χωρίς επίπτωση στην ασφάλεια. *In-vitro* πειράματα κατέδειξαν ότι δεν παρουσιάζεται η P-γλυκοπρωτεΐνη ως αντλία εκροής, επιβεβαιώνοντας πως η afoxolaner δεν είναι υπόστρωμα για τους μεταφορείς P-γλυκοπρωτεΐνης.

Η afoxolaner στο σκύλο μεταβολίζεται σε περισσότερο υδρόφιλες ενώσεις και στη συνέχεια εξάλείφεται. Οι μεταβολίτες και η μητρική ουσία αποβάλλονται από το σώμα μέσω των ούρων και της χολής με την πλειοψηφία να απεκκρίνεται στη χολή. Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις εντεροηπατικού μεταβολισμού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Maize starch
Soy protein fines
Braised beef flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)

Medium-chain triglycerides

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο σε θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) από PVC με χαρτόδετο αλουμίνιο (PVC/Alu).

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 3 κυψέλες (blisters) των 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/159/001-020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/02/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19/12/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg

afoxolaner

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
3 μασώμενα δισκία
6 μασώμενα δισκία
15 μασώμενα δισκία
18 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Από του στόματος χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012
EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016
EU/2/13/159/017
EU/2/13/159/018
EU/2/13/159/019
EU/2/13/159/020

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard 11 mg σκύλοι 2–4 kg
NexGard 28 mg σκύλοι > 4–10 kg
NexGard 68 mg σκύλοι > 10–25 kg
NexGard 136 mg σκύλοι > 25–50 kg

afoxolaner



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NexGard 11 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (2–4 kg)
NexGard 28 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 4–10 kg)
NexGard 68 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 10–25 kg)
NexGard 136 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 25–50 kg)
afoxolaner

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

NexGard	Afoxolaner (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–4 kg	11,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 4–10 kg	28,3
μασώμενα δισκία για σκύλους > 10–25 kg	68
μασώμενα δισκία για σκύλους > 25–50 kg	136

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος (δισκία για σκύλους 2–4 kg) ή ορθογώνιου σχήματος (δισκία για σκύλους > 4–10 kg, δισκία για σκύλους > 10–25 kg και δισκία για σκύλους > 25–50 kg).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) για τουλάχιστον 5 εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Μία θεραπεία σκοτώνει τους κρότωνες για έως και ένα μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια), κνησμός, λήθαργος, ανορεξία και νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία και μυϊκός τρόμος) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν αυτοπεριοριζόμενες και βραχείας διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.

Δοσολογία:

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, για να διασφαλιστεί δόση των 2,7–7 mg/kg σωματικού βάρους:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Για σκύλους άνω των 50 kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.
Τα δισκία δε θα πρέπει να διαιρεθούν.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης:

Μηνιαία μεσοδιαστήματα καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος, μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες.

Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία NexGard είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Τα παράσιτα πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των από τα παράσιτα μεταδιδόμενων νοσημάτων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και/ή σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από το blister. Επανατοποθετήστε το blister με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας του προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, εγκυμονούντες και θηλάζοντες. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

Σε εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν αποδείξεις τερατογένεσης ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών.

Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια Beagle ηλικίας άνω των 8 εβδομάδων, όταν έλαβαν δόση 5-πλάσια της μέγιστης, επαναλαμβανόμενη 6 φορές σε μεσοδιαστήματα 2-4 εβδομάδων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Το NexGard είναι δραστικό κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Το NexGard σκοτώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες.

Το προϊόν σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 3 κυψέλες (blisters) των 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.