

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard 11 mg purutabletit, 2–4 kg:n painoisille koirille
NexGard 28 mg purutabletit, > 4–10 kg:n painoisille koirille
NexGard 68 mg purutabletit, > 10–25 kg:n painoisille koirille
NexGard 136 mg purutabletit, > 25–50 kg:n painoisille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

NexGard	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoisille koirille	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille	136

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreän muotoinen (tabletit 2–4 kg:n painoisille koirille) tai suorakulmion muotoinen (tabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille, tabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille ja tabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille).

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito vähintään 5 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (flea allergy dermatitis, FAD) hallinnassa.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset enimmillään yhden kuukauden ajaksi.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jotta eläinlääkevalmisteen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin ulkopakkaukseen.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä maha-suolikanavan vaikutuksia (oksentelua, ripulia), kutinaa, letargiaa, ruokahaluttomuutta ja neurologisia oireita (kouristuksia, ataksiaa ja lihasvapinaa) on raportoitu hyvin harvoin. Raportoidut haittavaikutukset olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista eikä haittavaikutuksia urosten tai naaraiden lisääntymiskykyyn.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus:

Valmistetta annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Yli 50 kg:n painoisille koirille annetaan tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja. Tabletteja ei saa jakaa.

Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

Hoitoaikataulu:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

*Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

*Syhyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät ulkoloislääkkeet, ATCvet-koodi: QP53BE01

5.1 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Afoksolaneeri vaikuttaa ligandiohjattuihin, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjattuihin, kloridikanaviin ja salpaa siten kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten/puutiaisten ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten/puutiaisten GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

Afoksolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen.

NexGard tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun koirille annettiin afoksolaneeria suun kautta, systeemisen imeytymisen osoitettiin olevan tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötöosuus oli 74 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus (C_{max}) plasmassa oli $1\ 655 \pm 332$ ng/ml 2–4 tuntia (T_{max}) afoksolaneeriannoksen 2,5 mg/kg annon jälkeen. Afoksolaneeri jakautuu kudoksiin siten, että jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg ja systeeminen puhdistuma on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika koiran plasmassa on useimmiten noin 2 viikkoa, mutta afoksolaneerin puoliintumisaika voi olla eri koirilla erilainen (esim. kun collieille annettiin yhdessä tutkimuksessa annoksia 25 mg/painokg, $t_{1/2}$ oli enimmillään 47,7 vuorokautta) eikä se vaikuta valmisteen turvallisuuteen. *In vitro* -kokeet osoittivat, ettei P-glykoproteiiniin liittyvää effluksia tapahdu, mikä varmistaa sen, ettei afoksolaneeri ole P-glykoproteiinkuljettajien substraatti.

Afoksolaneeri metaboloituu koiran elimistössä hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi ja eliminoituu sitten elimistöstä. Metaboliitit ja kanta-aine eliminoituvat elimistöstä virtsateiden ja sappiteiden kautta. Valtaosa eliminaatiosta tapahtuu sappinesteeseen. Enterohepaattisesta uudelleenkierrosta ei ole näyttöä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Hienojakoinen soijaproteiini
Liha-aromi, haudutettu nauta
Povidoni (E 1201)
Makrogoli 400
Makrogoli 4000
Makrogoli 15 hydroksistearaatti
Glyseroli (E 422)
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on yksittäispakattu lämpömuovattuihin laminoituihin PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on paperitaustainen alumiinifolio (Aclar/PVC/Alu).

1 kartonkirasia, sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 6 purutablettia tai 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/159/001-020

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2014
Uudistamispäivämäärä: 19/12/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu>).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkinen ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NexGard 11 mg purutabletit 2–4 kg:n painoisille koirille
NexGard 28 mg purutabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille
NexGard 68 mg purutabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille
NexGard 136 mg purutabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille

afoxolaner

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Afoksolaneeri 11,3 mg
Afoksolaneeri 28,3 mg
Afoksolaneeri 68 mg
Afoksolaneeri 136 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 purutabl.
3 purutabl.
6 purutabl.
15 purutabl.
18 purutabl.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2–4 kg:n painoiset koirat
> 4–10 kg:n painoiset koirat
> 10–25 kg:n painoiset koirat
> 25–50 kg:n painoiset koirat

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

afoxolaner.



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

NexGard 11 mg purutabletit, 2–4 kg:n painoisille koirille
NexGard 28 mg purutabletit, > 4–10 kg:n painoisille koirille
NexGard 68 mg purutabletit, > 10–25 kg:n painoisille koirille
NexGard 136 mg purutabletit, > 25–50 kg:n painoisille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NexGard 11 mg purutabletit koirille (2–4 kg)
NexGard 28 mg purutabletit koirille (> 4–10 kg)
NexGard 68 mg purutabletit koirille (> 10–25 kg)
NexGard 136 mg purutabletit koirille (> 25–50 kg)
afoksolaneeri

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää:

NexGard	Afoksolaneeri (mg)
purutabletit 2–4 kg:n painoisille koirille	11,3
purutabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille	28,3
purutabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille	68
purutabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille	136

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreän muotoinen (tabletit 2–4 kg:n painoisille koirille) tai suorakulmion muotoinen (tabletit > 4–10 kg:n painoisille koirille, tabletit > 10–25 kg:n painoisille koirille ja tabletit > 25–50 kg:n painoisille koirille).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoito vähintään 5 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (flea allergy dermatitis, FAD) hallinnassa.

Koiran puutiaistartuntojen hoito (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset enimmillään yhden kuukauden ajaksi.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä maha-suolikanavan vaikutuksia (oksentelua, ripulia), kutinaa, uneliaisuutta, ruokahaluttomuutta ja hermosto-oireita (kouristuksia, liikkeiden hapanoivuutta ja lihasvapinaa) on raportoitu hyvin harvoin. Raportoidut haittavaikutukset olivat useimmiten lyhytkestoisia ja menivät itsestään ohi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annostus:

Valmistetta annetaan 2,7–7 mg/painokg seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien purutablettien vahvuus ja lukumäärä			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Yli 50 kg:n painoisille koirille annetaan tarkoituksenmukainen yhdistelmä eri-/samanvahvuisia purutabletteja.

Tabletteja ei saa jakaa.

Hoitoaikataulu:

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoito:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaan.

*Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

*Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei var. canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät NexGard-tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ei erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Loisen on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta se altistuu afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja/tai alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jotta eläinlääkevalmisteen joutuminen lasten käsiin voidaan estää, ota läpipainopakkauksesta vain yksi purutabletti kerrallaan. Laita läpipainopakkauksessa jäljellä olevat purutabletit takaisin ulkopakkaukseen.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista eikä haittavaikutuksia urosten tai naaraiden lisääntymiskykyyn. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei ole tutkittu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä yli 8 viikon ikäisillä beaglen pennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin viisinkertainen maksimiannos 6 kertaa 2–4 viikon välein.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

NexGard tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ja *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard tappaa kirput 8 tunnin kuluessa ja puutiaiset 48 tunnin kuluessa.

Valmiste tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden saastumisen.

Kutakin purutablettivahvuutta on saatavana seuraavina pakkauskoikoina:

Kartonkikotelossa yksi läpipainopakkaus, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 6 purutablettia tai 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.