

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

NexGard	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak > 10–25 kg és tabletták kutyáknak > 25–50 kg).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes* rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A parazitáknek el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk, ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyáknál a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buboréksomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buboréksomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és idegrendszeri tünetek (rángatódzás, koordináció hiánya és izomremegések) voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőstények reprodukációs képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején illetve tenyészkutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

50 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Alkalmazási mód:

A tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzőttség kezelése:

Havonta a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezeléseket meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A maximális adag 5-szörösével kettő-négy hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitairtó szerek szisztémás alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer. Az afoxolaner elsősorban a neurotransmitter gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon hat, hatását azáltal fejt ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet. Az afoxolaner szelektív toxicitása a rovarok/atkák és emlősök között a rovar/atka és az emlős GABA receptorok különböző érzékenységéből eredhet.

Az afoxolaner hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj - többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* - ellen.

A NexGard a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban szájon át történő beadás után az afoxolaner magas szisztémás felszívódást mutatott a beadást követően. A teljes biológiai hozzáférhetőség 74 % volt. Az átlagos maximális koncentráció (C_{max}) 1655 ± 332 ng/ml volt a plazmában 2–4 órával (T_{max}) a 2,5 mg/kg-os afoxolaner adag után. Az afoxolaner $2,6 \pm 0,6$ l/kg-os megoszlási-térfogattal oszlik meg a szövetekben, és a szisztémás kiürülési értéke $5,0 \pm 1,2$ ml/óra/kg. A legtöbb kutyában a végső plazma felezési idő körülbelül 2 hét, azonban az afoxolaner felezési ideje egyedenként eltérhet (pl. egy vizsgálat szerint skót juhászkutyákban 25 g/tesztömeg kg-nál a $t_{1/2}$ 47,7 nap volt), ami nem befolyásolja a biztonságosságát. *In-vitro* vizsgálatokban bizonyították, hogy nincs P-glikoprotein kiáramlás, amely megerősíti, hogy az afoxolaner nem szubsztrátja a P-glikoprotein transzportereknek.

Az afoxolaner kutyában hidrofilabb vegyületekké metabolizálódik, és utána kiürül. A metabolitok és az anyavegyület a vizelettel és az epével választódik ki, és nagyobb részt az epével ürül ki a testből. Az enterohepatikus körforgás nem bizonyított.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kukoricakeményítő
Tisztított szójafehérje
Párolt marhahús aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol-15-hidroxisztearát
Glicerin (E422)
Közepes láncú trigliceridek

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Az állatgyógyászati készítményt egyedileg csomagolják papírhátú alumíniummal ellátott hőformázott laminált PVC buboréksomagolásba (Aclar/PVC/Alu).

1 buboréksomagolás 1, 3 vagy 6 rágótablettával, vagy 3 buboréksomagolás 6 rágótablettával, vagy 15 buboréksomagolás 1-1 rágótablettával, egy papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/159/001–020

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/02/11

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018/12/19

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{NN/HH/ÉÉÉÉ}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

afoxolaner

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 rágótabletta
3 rágótabletta
6 rágótabletta
15 rágótabletta
18 rágótabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

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

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Szájon át alkalmazandó.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NexGard 11 mg rágótabletta kutyáknak (2–4 kg)
NexGard 28 mg rágótabletta kutyáknak (>4–10 kg)
NexGard 68 mg rágótabletta kutyáknak (>10–25 kg)
NexGard 136 mg rágótabletta kutyáknak (>25–50 kg)
afoxolaner

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Mindegyik rágótabletta tartalmaz:

NexGard	Afoxolaner (mg)
rágótabletta kutyáknak 2–4 kg	11,3
rágótabletta kutyáknak >4–10 kg	28,3
rágótabletta kutyáknak >10–25 kg	68
rágótabletta kutyáknak >25–50 kg	136

Vörös-vörösesbarna foltos, kör alakú (tabletta kutyáknak 2–4 kg) vagy téglalap alakú (tabletta kutyáknak > 4–10 kg, tabletták kutyáknak >10–25 kg és tabletták kutyáknak >25–50 kg).

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolhafertőzésének (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére legalább 5 héten át. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Kutyák kullancsfertőzésének (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kezelésére. Egyetlen kezelés legfeljebb egy hónapon keresztül elpusztítja a kullancsokat.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell telepedniük a gazdán és el kell kezdeniük táplálkozni ahhoz, hogy a hatóanyag hasson rájuk.

A demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére.

A *Sarcoptes* rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe gyomor-bélrendszeri tünetek (hányás, hasmenés), viszketés, kedvetlenség, kóros lesóványodás és idegrendszeri tünetek (rángatózás, koordináció hiánya és izomremegések) voltak megfigyelhetők. A legtöbb tünet kezelés nélkül megszűnt és rövid ideig állt fenn.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

A készítményt 2,7–7 mg/testtömeg kg adagban kell alkalmazni a következő táblázat szerint:

Kutya testtömege (kg)	Beadandó rágótabletták erőssége és száma			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

50 testtömeg kg feletti kutyáknál a különböző/azonos erősségű rágótabletták megfelelő kombinációját kell alkalmazni. A tabletták nem oszthatóak.

Kezelés ütemezése:

Bolha és kullancs fertőzöttség kezelése:

Havonta a teljes bolha- és/vagy kullancsszezon alatt, a helyi járványtani helyzetnek megfelelően.

A demodikózis (Demodex canis) kezelése:

Havonta alkalmazva mindaddig, amíg két egy hónap különbséggel vett bőrkaparék eredménye negatív nem lesz. A súlyos esetek a havonta végzett kezelések meghosszabbítását igényelhetik. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, ahol csak lehetséges, ajánlott a háttérbetegség megfelelő kezelése is.

A Sarcoptes rühösség (Sarcoptes scabiei var. canis) kezelése:

Havonta alkalmazva a készítményt két, egymást követő hónapban. A készítmény további havonkénti alkalmazása a klinikai értékelés és a bőrkaparékok vizsgálati eredménye alapján dönthető el.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A NexGard tabletták rághatóak és ízletesek a legtöbb kutya számára. Ha a kutya nem fogadja el rögtön a tablettát, akkor a táplálékkal is beadható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A parazitáknak el kell kezdeniük táplálkozni a gazdán ahhoz, hogy az afoxolaner hasson rájuk: ezért a paraziták által terjesztett betegségek átvitelének kockázata nem kizárható.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyökkutyáknál és/vagy 2 kg-nál könnyebb kutyáknál a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Egyszerre csak egy rágótablettát vegyen ki a buborékcsomagolásból azért, hogy a gyermekek az állatgyógyászati készítményhez ne férhessenek hozzá. A buborékcsomagolást a benne maradó rágótablettákkal helyezze vissza a papírdobozba.

Használat után mosson kezet.

Vemhesség és laktáció:

A patkányon és nyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, sem semmilyen mellékhatással a hímek és nőtények reprodukciós képességére. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején illetve tenyészkutyákon. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A maximális adag 5-szörösével kettő-négy hetes időközönként 6 alkalommal megismételt kezelést kapó 8 hetesnél idősebb egészséges beagle kölyökkutyákon nem jelentkeztek mellékhatások.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az afoxolaner az izoxazolin családba tartozó rovar- és atkaölő szer.

A NexGard hatékony a kifejlett bolhák valamint számos kullancsfaj - többek között a *Dermacentor reticulatus* és *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* és *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, és *Haemaphysalis longicornis* - ellen.

A NexGard a bolhákat 8 órán belül, a kullancsokat 48 órán belül elpusztítja.

A készítmény a peterakás előtt elpusztítja a bolhákat megelőzve a lakás szennyeződését.

A rágótabletták mindegyik hatáserősség esetében a következő kiszerezésekben kerülnek forgalomba: 1 buborékcsomagolás 1, 3 vagy 6 rágótablettával, vagy 3 buborékcsomagolás 6 rágótablettával, vagy 15 buborékcsomagolás 1-1 rágótablettával, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.