

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tablete za žvakanje za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Tablete za žvakanje za pse 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
Tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Tablete za žvakanje za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Tablete za žvakanje za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kukuruzni škrob
Soja protein
Pirjana aroma govedine
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Glicerol (E422)
Trigliceridi srednjeg lanca
Limunska kiselina monohidrat (E330)
Butilhidroksitoluen (E321)

Išarane crvenkaste do crvenkasto smeđe, tablete za žvakanje kružnog oblika (za pse 1,35–3,5 kg) ili tablete za žvakanje pravokutnog oblika (za pse >3,5–7,5 kg, za pse >7,5–15 kg, za pse >15–30 kg i za pse >30–60 kg).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse koji su pod rizikom ili u kojih postoji rizik od mješovite infestacije vanjskim i unutarnjim parazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je samo za upotrebu kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja, buha ili grinja i jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Vanjski paraziti

Liječenje invazije buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom 5 tjedana. Proizvod se može koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Liječenje invazije krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom 4 tjedna.

Buhe i krpelji moraju se pričvrstiti na domaćina i početi se hraniti kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcopites-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var.*canis*).

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinalne nematode

Liječenje invazije odraslih gastrointestinalnih nematoda sljedećih vrsta: oblići (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), kukasti crvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) i bičasti crv (*Trichuris vulpis*).

Ostale nematode

Prevenција bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve), mjesečnom primjenom.

Sprečavanje angiostrongilozе (zahvaljujući smanjenju razine infestacije nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*), mjesečnom primjenom.

Prevenција nastanka telazioze (odrasli oblik *Thelazia callipaeda*, infestacija očnim crvom), mjesečnom primjenom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Buhe i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu da budu izloženi djelovanju afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose vektori ne može u potpunosti isključiti.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja ne slijedi upute navedene u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati rizik od selekcije zbog razvoja rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Za svaku pojedinu životinju, odluku o primjeni proizvoda treba donijeti na temelju potvrde o kojoj se vrsti parazita radi i o opterećenju infestacijom, ili o riziku od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika.

Ako ne postoji rizik od istovremene infestacije vanjskim i unutarnjim parazitima, treba primijeniti proizvod uskog spektra.

Potrebno je uzeti u obzir mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu postati izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima, grinjama ili gastrointestinalnim nematodama, pa ih treba liječiti odgovarajućim VMP-om ako je potrebno.

Ancylostoma ceylanicum je prijavljena kao endemična pojava samo u jugoistočnoj Aziji, Kini, Indiji, Japanu, nekim otocima u Tihom oceanu, Australiji, na Arapskom poluotoku te u Južnoj Africi i Južnoj Americi.

Zadržavanje učinkovitosti makrolidnih laktona od kritične je važnosti za kontrolu parazita *Dirofilaria immitis*. Kako bi se smanjio rizik od selekcije zbog razvoja rezistencije, preporučuje se pse testirati na postojanje antigena u cirkulaciji i na prisutnost mikrofilarija u krvi prije sezonske primjene preventivne zaštite. Samo negativnim jedinkama može se primijeniti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i pasa tjelesne težine manje od 1,35 kg treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinaru.

U endemičnim područjima za bolest srčanog crva pse treba testirati na postojanje infestacije srčanim crvom prije nego što se primjeni ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Prema procjeni veterinaru, pse zaražene srčanim crvom treba liječiti adulticidom kako bi se odrasle jedinke uklonile. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne koristi se za uklanjanje mikrofilarija.

Preporučena doza se posebno striktno treba poštivati kod kolija i jedinki srodnih pasminama kolija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

- Ovaj proizvod može uzrokovati gastrointestinalne smetnje u slučaju ingestije.
- Držite tablete u blisteru do trenutka primjene i čuvajte blistere u pripadajućoj kartonskoj kutijici.
- Ako se dogodi slučajna ingestija, naročito ako se radi o djetetu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu ovog proizvoda.
- Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , proljev ¹ , Letargija ¹ , anoreksija ¹ , Pruritus ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Eritem Neurološki znakovi (konvulzije, ataksija i mišićni tremor).

¹Uglavnom samoograničavajuće i kratkog trajanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju

odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u skotnih i kuja u laktaciji.

Plodnost:

Može se koristiti u kuja za uzgoj.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj.

Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali dokaz teratogenog učinka, ili bilo kakvog nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Milbemicin oksim je supstrat za P-glikoprotein (P-gp) te stoga može imati interakciju s drugim P-gp supstratima (na primjer digoksin, doksorubicin) ili s drugim makrocikličkim laktonima. Stoga, istovremeno liječenje s ostalim P-gp supstratima može uzrokovati pojačanu toksičnost.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u dozi od 2,50 do 6,94 mg/kg afoksolanera i od 0,50 do 1,39 mg/kg milbemicin oksima prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta za žvakanje koje treba primijeniti				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Za pse iznad 60 kg tjelesne težine, treba koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje.

Da bi se osigurala točna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije.

Tablete za žvakanje se ne smiju dijeliti. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Način primjene:

Tablete su ukusne za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

Raspored liječenja:

Potrebu i učestalost ponovnog liječenja treba odrediti na temelju stručnog savjeta, pri čemu treba uzeti u obzir epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Liječenje invazije buha, krpelja i gastrointestinalnih nematoda:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog programa liječenja invazije buha i krpelja (umjesto liječenja proizvodom za zaštitu isključivo od buha i krpelja) u pasa

koji istovremeno imaju dijagnosticiranu invaziju gastrointestinalnih nematoda. Jedna primjena proizvoda učinkovita je u liječenju invazije nematoda.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):*

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom strugotina kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

*Liječenje Sarcoptes-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage strugotina kože.

*Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*):*

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se mjesec dana nakon početnog liječenja pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

Prevenција bolesti srčanog crva:

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija *Dirofilaria immitis* larve tijekom mjesec dana nakon transmisije preko vektora komarca te se zato veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u redovitim mjesečnim intervalima tijekom dijela godine kad su vektori prisutni, s početkom u mjesecu nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima.

Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon zadnjeg mogućeg izlaganja komarcima. Kako bi uspostavili rutinu liječenja preporučuje se primijeniti proizvod u istom danu u mjesecu tijekom određenog broja mjeseci. U slučaju da se umjesto nekog drugog proizvoda za prevenciju bolesti srčanog crva počne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod, prva primjena treba uslijediti na datum kada bi trebalo primijeniti prijašnji proizvod.

Psi koji žive u područjima koja su endemična za bolest srčanog crva ili oni koji su boravili u endemičnim područjima mogu biti zaraženi odraslim oblicima ovog parazita. Nije utvrđen terapijski učinak ovog proizvoda na adulte crva *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stari 8 mjeseci i više koji žive u endemičnim područjima bolesti srčanog crva testiraju na postojanje infestacije adultima srčanog crva prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u prevenciji invazije ovog parazita.

Sprečavanje angiostrongiloze:

U endemičnim područjima mjesečna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda smanjit će razinu invazije srca i pluća nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*.

Prevenција telazioze:

Mjesečna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda sprečava nastanak infestacije odraslim oblikom očnog crva *Thelazia callipaeda*.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih štenaca u dobi od 8 tjedana nakon 6 primjena doze do 5 puta veće od maksimalne doze.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QP54AB51.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner:

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

Afoksolaner djeluje kao antagonist na ligandom regulirane kloridne kanale, osobito one kojim upravlja neurotransmiter gama-aminomaslačna kiselina (GABA). Izoksazolini se kao modulatori kloridnih kanala vežu na određene jedinstvene GABA receptore insekta čime blokiraju pre i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Produžena hiperekscitacija uzrokovana afoksolanerom ima za posljedicu nekontroliranu aktivnost središnjeg živčanog sustava i smrt insekata ili akarida. Selektivna toksičnost afoksolanera za insekte, akaride i sisavce se može zaključiti po različitoj osjetljivosti GABA receptora insekata/akarida u odnosu na receptore sisavaca.

Afoksolaner djeluje protiv odraslih buha te protiv nekoliko vrsta krpelja poput *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprječava kontaminaciju domaćinstva.

Milbemicin oksim:

Milbemicin oksim je antiparazitski endektocid koji spada u grupu makrocikličkih laktona. Milbemicin oksim sadrži dvije glavne komponente, A3 i A4 (u međusobnom odnosu 20:80 za A3:A4). Radi se o produktu fermentacije *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemicin oksim djeluje na način da ometa neurotransmisiju reguliranu glutamatima kod beskralježnjaka. Povećava vezanje glutamata sa posljedičnim povećanim protokom iona klorida u stanicu. Na ovaj način dolazi do hiperpolarizacije neuromuskularne membrane i posljedične paralize i smrti parazita.

Milbemicin oksim djeluje protiv nekolicine gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), odraslih oblika i nezrelih odraslih oblika (L5) plućnog nematoda *Angiostrongylus vasorum* i srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve).

4.3 Farmakokinetika

Afoksolaner ima visoku sistemsku apsorpciju. Apsolutna bioraspodjelivost bila je 88%. Srednja maksimalna koncentracija (C_{max}) je $1,822 \pm 165$ ng/ml u plazmi 2–4 sata (T_{max}) nakon 2,5 mg/kg doze afoksolanera.

Afoksolaner se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,6 \pm 0,6$ l/kg te sustavnim klirensom vrijednosti $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminalno vrijeme poluraspada u plazmi je otprilike 2 tjedna u pasa.

Koncentracija u plazmi milbemicin oksima brzo dolazi do vršne vrijednosti unutar prva 1–2 sata (T_{max}) čime je indicirana brza apsorpcija iz tablete za žvakanje. Apsolutna bioraspodjelivost je 81% i 65% za A3 i A4 oblik. Terminalno vrijeme poluraspada i maksimalne koncentracije (C_{max}) nakon oralne primjene su $1,6 \pm 0,4$ dana i 42 ± 11 ng/ml za A3 oblik, $3,3 \pm 1,4$ dana i 246 ± 71 ng/ml za A4 oblik.

Milbemicin oksim se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,7 \pm 0,4$ l/kg i $2,6 \pm 0,6$ l/kg za A3 i A4 oblik. Oba oblika imaju niski sistemski klirens (75 ± 22 ml/h/kg za A3 oblik i 41 ± 12 ml/h/kg za A4 oblik).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati blister u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarsko medicinski proizvod pojedinačno pakiran u termoformirane lamelirane PVC blistere s papirno-aluminijskom podlogom (PVC/Alu).

Kartonska kutija s jednim blisterom s 1, 3, ili 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje ili 2 blistera sa 3 tablete za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/177/001-025

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/01/2015

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tableta za žvakanje za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tableta za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tableta za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tableta za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tableta za žvakanje za pse >30–60 kg

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

9,375 mg afoxolaner i 1,875 mg milbemycin oxime
18,75 mg afoxolaner i 3,75 mg milbemycin oxime
37,5 mg afoxolaner i 7,5 mg milbemycin oxime
75 mg afoxolaner i 15 mg milbemycin oxime
150 mg afoxolaner i 30 mg milbemycin oxime

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje (1 blister sa 6 tableta)
6 tableta za žvakanje (2 blistera sa 3 tablete)
15 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati blister u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/023/ - 38 mg / 8 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/013 –150 mg / 30 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/014 –150 mg / 30 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/14/177/015 –150 mg / 30 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/020 –150 mg / 30 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/14/177/025 –150 mg / 30 mg, 6 tableta za žvakanje

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEXGARD SPECTRA



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1.35–3.5 kg

>3.5–7.5 kg

>7.5–15 kg

>15–30 kg

>30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tablete za žvakanje za pse 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Tablete za žvakanje za pse 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
Tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Tablete za žvakanje za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Tablete za žvakanje za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Išarane crvenkaste do crvenkasto smeđe, tablete za žvakanje kružnog oblika (za pse 1,35–3,5 kg) ili tablete za žvakanje pravokutnog oblika (pse >3,5–7,5 kg, za pse >7,5–15 kg, za pse >15–30 kg i za pse >30–60 kg).

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za pse koji su pod rizikom ili u kojih postoji rizik od mješovite infestacije vanjskim i unutarnjim parazitima. Veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je samo za upotrebu kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja, buha ili grinja i jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Ektoparaziti:

Liječenje invazije buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) u pasa.

Buhe i krpelji moraju se pričvrstiti na domaćina i početi se hraniti kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcoptes-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinalne nematode

Liječenje odraslih gastrointestinalnih nematoda sljedećih vrsta: oblići (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), kukičasti crvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) i bičasti crv (*Trichuris vulpis*).

Ostale nematode

Prevenција bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve) mjesečnom primjenom.

Sprečavanje angiostrongiloze (zahvaljujući smanjenju razine infestacije nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*) mjesečnom primjenom.

Prevenција nastanka telazioze (odrasli oblik *Thelazia calliapeda*, infestacija očnim crvom) mjesečnom primjenom.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja

Buhe i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu da budu izloženi djelovanju djelatne tvari afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose buhe i krpelji ne može u potpunosti isključiti.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja ne slijedi upute navedene u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati rizik od selekcije zbog razvoja rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti. Za svaku pojedinu životinju, odluku o primjeni proizvoda treba donijeti na temelju potvrde o kojoj se vrsti parazita radi i o opterećenju infestacijom, ili o riziku od infestacije na temelju epidemioloških karakteristika.

Ako ne postoji rizik od istovremene infestacije vanjskim i unutarnjim parazitima, treba primijeniti proizvod uskog spektra.

Potrebno je uzeti u obzir mogućnost da druge životinje iz istog kućanstva mogu postati izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima, grinjama ili gastrointestinalnim nematodama, pa ih treba liječiti odgovarajućim VMP-om ako je potrebno.

Ancylostoma ceylanicum je prijavljena kao endemična pojava samo u jugoistočnoj Aziji, Kini, Indiji, Japanu, nekim otocima u Tihom oceanu, Australiji, na Arapskom poluotoku te u Južnoj Africi i Južnoj Americi.

Prevenција bolesti srčanog crva od izuzetne je važnosti. Kako bi se smanjio rizik od selekcije zbog razvoja rezistencije, preporučuje se pse testirati na postojanje antigena u cirkulaciji i na prisutnost mikrofilarija u krvi prije sezonske primjene preventivne zaštite. Samo negativnim jedinkama može se primijeniti ovaj VMP.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i pasa tjelesne težine manje od 1,35 kg treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinara.

U područjima gdje je bolest srčanog crva prisutna, pse treba testirati na postojanje infestacije srčanim crvom prije nego što se primijeni ovaj veterinarsko-medicinski proizvod. Prema procjeni veterinara pse zaražene srčanim crvom treba liječiti adulticidom kako bi se odrasle jedinke uklonile.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne koristi za uklanjanje mikrofilarija iz organizma pozitivnih pasa.

Preporučene se doze treba strogo pridržavati kod kolija i jedinki srodnih pasminama kolija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

- Ovaj proizvod može uzrokovati gastrointestinalne smetnje u slučaju ingestije.
- Držite tablete u blisteru do trenutka primjene i čuvajte blistere u pripadajućoj kartonskoj kutijici.
- Ako se dogodi slučajna ingestija, naročito ako se radi o djetetu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu ovog proizvoda.
- Operite ruke nakon rukovanja proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u skotnih i kuja u laktaciji.

Plodnost:

Može se koristiti u kuja za uzgoj.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj.

Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali dokaz da proizvod može izazivati pojavu urođenih mana, ili bilo kakvog nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Milbemicin oksim je supstrat za P-glikoprotein (P-gp) te stoga može imati interakciju s drugim P-gp supstratima (na primjer digoksin, doksorubicin) ili s drugim makrocikličkim laktonima. Stoga, istovremeno liječenje s ostalim P-gp supstratima može uzrokovati pojačanu toksičnost.

Predoziranje:

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih štenaca u dobi od 8 tjedana nakon 6 primjena doze do 5 puta veće od maksimalne doze.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):

Povraćanje¹, proljev¹,
Letargija¹, anoreksija¹,
Pruritus (svrbež)¹

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Eritem (crvenilo)

Neurološki znakovi (konvulzija, ataksija (gubitak koordinacije) i tremor mišića).

¹Uglavnom samoograničavajuće i kratkog trajanja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u dozi od 2,50 do 6,94 mg/kg afoksolanera i od 0,50 do 1,39 mg/kg milbemicin oksima prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta za žvakanje koje treba primijeniti				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Za pse iznad 60 kg tjelesne težine, treba koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje. Da bi se osigurala točna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što preciznije.

Tablete za žvakanje se ne smiju dijeliti. Subdoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju rezistencije.

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Raspored liječenja:

Potrebu i učestalost ponovnog liječenja treba odrediti na temelju stručnog savjeta, pri čemu treba uzeti u obzir epidemiološku situaciju i životni stil životinje.

Liječenje invazije buha, krpelja i gastrointestinalnih nematoda:

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog programa liječenja invazije buha i krpelja (umjesto proizvoda za liječenje invazije isključivo buha ili krpelja) u pasa koji istovremeno imaju dijagnosticiranu invaziju gastrointestinalnih crva. Jedna primjena proizvoda učinkovita je u liječenju invazije gastrointestinalnih crva.

Proizvod je učinkovit u liječenju invazije buha i krpelja u trajanju od jednog mjeseca nakon primjene. Daljnje liječenje može biti indicirano tijekom sezone krpelja i buha. Pitajte svojeg veterinara o nastavku liječenja invazije buha i krpelja.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):*

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom strugotina kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

*Liječenje *Sarcoptes-šuge* (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage strugotina kože.

*Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*):*

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se mjesec dana nakon početnog liječenja pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

Prevenција bolesti srčanog crva:

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija larve *Dirofilaria immitis* (larve srčanog crva) tijekom mjesec dana nakon transmisije preko komarca. Stoga veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u

redovitim mjesečnim intervalima tijekom dijela godine kad su komarci prisutni, s početkom u mjesecu nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima.

Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon zadnjeg mogućeg izlaganja komarcima. Kako bi uspostavili rutinu liječenja preporučuje se primijeniti proizvod u istom danu u mjesecu tijekom određenog broja mjeseci. U slučaju da se umjesto nekog drugog proizvoda za prevenciju bolesti srčanog crva počne koristiti veterinarsko-medicinski proizvod, prva primjena treba uslijediti na datum kada bi se primijenio i prijašnji proizvod.

Psi koji žive u područjima koja su endemična za bolest srčanog crva (gdje je bolest srčanog crva prisutna), ili oni koji su boravili u endemičnim područjima mogu biti zaraženi odraslim oblikom ovog parazita. Ne postoji terapijski učinak ovog proizvoda na adulte crva *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stari 8 mjeseci i više koji žive u endemičnim područjima bolesti srčanog crva testiraju na postojanje infestacije adultima srčanog crva prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u prevenciji invazije ovog parazita.

Sprečavanje angiostrongiloze:

U endemičnim područjima mjesečna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda smanjit će razinu invazije srca i pluća nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*.

Prevenција telazioze:

Mjesečna primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda sprečava infestaciju odraslim oblikom očnog crva *Thelazia callipaeda*.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati blister u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/14/177/001-025

Za svaku jačinu tablete za žvakanje dostupne su u sljedećim veličinama pakovanja:
Kartonska kutija s 1 blisterom s 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje ili 2 blistera s 3 tablete za žvakanje.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Ostale informacije

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina. Djeluje protiv odraslih buha te protiv nekoliko vrsta krpelja poput *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*.

Afoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprečava kontaminaciju domaćinstva.

Milbemicin oksim je antiparazitski endektocid koji spada u grupu makrocikličkih laktona. Djeluje protiv nekolicine gastrointestinalnih crva (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) te protiv odraslih oblika i nezrelih odraslih oblika (L5) plućnog nematoda *Angiostrongylus vasorum* i larvi srčanog crva *Dirofilaria immitis*.