LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kaaluga > 10-25 kg
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kaaluga > 25-50 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga närimistablett sisaldab:

NexGard	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg	11.3
närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg	28.3
närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg	68.0
närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg	136.0

Abiaine:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid
Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused (tabletid koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised tabletid (tabletid koertele >4-10 kg, tabletid koertele >10-25 kg ja tabletid koertele >25-50 kg).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*), vähemalt 5 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

Raviks ja profülaktikaks koerte nakatumisele puukidega (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* Ühe manustamiskorraga on puuke tappev mõju kuni 1 kuu jooksul.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Puuduvad andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg. Sellistel loomadel on NexGard kasutamine lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist ainult 1 tablett korraga. Blister ülejäänud tablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud kergeid gastrointestinaalnähte (oksendamine, kõhulahtisus), sügelust, letargiat või isutust. Need on tavaliselt lühiajalised ja mööduvad iseeneslikult.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingit toimet emas- või isaskoerte paljunemisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus kasutamiseks tiinuse ja laktatsiooniperioodil või aretuses kasutatavatel koertel pole tõestatud. Kasutamine on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudselt kasutamiseks.

Annustamine:
Ravimit peaks manustama annuses 2,7 – 6,9 mg/kg kehamassi kohta järgmise tabeli alusel:

Koera kaal (kg)	**Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus**			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Koerale kaaluga üle 50 kg, manustada sobiv kombinatsioon erineva/sama tugevusega närimistablette. Tablette ei tohi poolitada ega jagada.

Manustamisviis:
Närimistabletid maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama, võib selle segada tema toidu hulka.

Raviskeem:
Kord kuus kogu kirbu-/ puugiperioodi vältel, aluseks võttes kohalikku epidemioloogilist olukorda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse annusega tervetel Beagle kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellel manustati ravimit korduvalt 6 korda kahe kuni neljanädalaste intervallidega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Ektoparasiitikumid süsteemseks kasutamiseks
ATCvet kood: QP53BX04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Afoksolaneer on isokatsoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Afoksolaneer toimib ligandsõltuvatele kloriidikanalite kaudu, eriti nende, mis on sõltuvad neurotransmitter gamma-aminobutüürhappest (GABA), sellega blokeerides kloriidioonide pre- ja postsünaptilise ülekande teisele poole rakumembraani. Selle tagajärjeks on kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ning putukate või lestaliste surm. Afoksoleenr'i selektiivne toksilisus putukate/lestalise ja imetajate vahel võib tuleneda putukate /lestaliste ja imetajate GABA retseptorite erinevast tundlikkusest.

Afoksolaneer on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis, Ixodes ricinus* ja *I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* ja *Haemaphysalis longicornis.*

NexGard tapab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48 h jooksul.

Ravim tapab kirbud enne kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertel täheldati afoksolaneer'i suurt süsteemset imendumist. Absoluutne biosaadavus oli 74%. Keskmine maksimaalne (C_{max}) pärast 2.5 mg/kg afoksolaneeri annust oli 1,655 ± 332 ng/ml plasmas 2-4 tunni järel, (T_{max}).
Afoksolaneer jaotub kudedesse jaotumismahus 2.6 ± 0.6 l/kg ning süsteemne kliirensi väärtus on 5.0 ± 1.2 ml/h/kg. Lõplik poolestusaeg plasmas on koertel ligikaudu 2 nädalat, kuid afoksolaneeri poolestusaeg võib erineda tõugude lõikes (näit. kollidel oli annuse 25 mg/kg juures see kuni 47,7 päeva ilma mõjuta ohutusele. In-vitro katsed demonstreerivad, et P-glükoproteiini väljavoolu ei esine, kinnitades seda, et afoxolaner ei ole aliseks P-glükoproteiinide transpordiks.
Enamikel koertest metaboliseeritakse afoksolaneer hüdrofiilsemaks ühendiks ning siis eemaldatakse. Metaboliidid ja algallikas elimineeritakse uriini ja sapi kaudu, suurem osa sapi kaudu. Madalate dooside juures ei täheldatud enterohepaatilist ringet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maisitärklis
Peened sojavalgud
Hautatud veiseliha lõhna ja maitsega aine
Povidoon (E1201)
Makrogool 400
Makrogool 4000
Makrogool 15 hüdroksüstearaat
Glütserool (E422)
Keskmise ahelaga triglütseriidid

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 30 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ravimpreparaat on pakendatud individuaalselt termotöödeldud lamineeritud PVC blisteritesse, paberpakitud alumiiniumkattega (Aclar/PVC/Alu).

Üks pappkarp sisaldab 1 blisterit, milles on 1, 3 või 6 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/159/001–012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev 11/02/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
PRANTSUSMAA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-6 kg
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kaaluga > 10-25 kg
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg

Afoxolaner

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Afoxolaner 11.3 mg
Afoxolaner 28.3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. RAVIMVORM

Närimistbaletid

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer 2-4 kg
Koer >4-10 kg
Koer >10-25 kg
Koer >25-50 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard 11 mg dogs 2-4 kg
NexGard 28 mg dogs >4-10 kg
NexGard 68 mg dogs >10-25 kg
NexGard 136 mg dogs >25-50 kg

Afoxolaner

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
NexGard 11 mg närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
MERIAL,
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NexGard 11 mg närimistabletid koertele kaaluga (2–4 kg)
NexGard 28 mg närimistabletid koertele kaaluga (>4–10 kg)
NexGard 68 mg närimistabletid koertele kaaluga (>10–25 kg)
NexGard 136 mg närimistabletid koertele kaaluga (>25–50 kg)

Afoksolaneer

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

NexGard	Afoksolaneer (mg)
närimistabletid koertele kaaluga 2-4 kg	11.3
närimistabletid koertele kaaluga >4-10 kg	28.3
närimistabletid koertele kaaluga >10-25 kg	68.0
närimistabletid koertele kaaluga >25-50 kg	136.0

Kirjud punased kuni pruunikaspunased ümmargused (tabletid koertele 2-4 kg) või ristkülikukujulised tabletid (tabletid koertele >4-10 kg, tabletid koertele >10-25 kg ja tabletid koertele >25-50 kg).

4. NÄIDUSTUS(ED)

Raviks koerte nakatumisele kirpudega (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*), vähemalt 5 nädalaks. Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud allergilise kirpudest tingitud dermatiidi (*FAD-flea allergy dermatitis*) vastase ravistrateegia osana.

Raviks ja profülaktikaks koerte nakatumisele puukidega. Ühe manustamiskorraga on puuke tappev mõju kuni 1 kuu jooksul.

Kirbud ja puugid peavad toimeainega kokkupuutumiseks kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumisega.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel on täheldatud kergeid gastrointestinaalnähte (oksendamine, kõhulahtisus), sügelust, letargiat või isutust. Need on tavaliselt lühiajalised ja mööduvad iseeneslikult.

* vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudselt kasutamiseks.

Annustamine:
Ravimi peaks manustama järgmise tabeli alusel, et tagada annus 2,7 – 6,9 mg/kg/kehamassi kohta:

Koera kaal (kg)	**Manustatavate närimistablettide tugevus ja kogus**			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Koerale kaaluga üle 50 kg manustada sobiv kombinatsioon erineva/sama tugevusega närimistablette . Tablette ei tohi poolitada ega jagada.

Raviskeem:
Kord kuus kogu kirbu-/ puugiperioodi vältel, aluseks võttes kohalikku epidemioloogilist olukorda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Närimistabletid maitsevad enamikule koertest. Kui koer ei võta tabletti niisama , võib selle segada tema toidu hulka.

10. KEELUAEG

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.
See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:
Parasiidid peavad afoksolaneeriga kokkupuutumiseks alustama toitumisega, seetõttu ei saa välistada puukidega levivate haiguste ülekandumise võimalust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:
Puuduvad andmed ravimi ohutuse kohta kasutamisel kutsikatel vanuses alla 8-nädalat ja/või kaaluga vähem kui 2 kg. Sellistel loomadel on selle ravimi kasutamine lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:
Hoidumaks ravimi sattumisest laste kätte, eemaldada blisterist ainult 1 tablett korraga. Blister ülejäänud tablettidega tuleb pappkarpi tagasi panna.
Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsiooniperiood:
Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset toimet ega mingit toimet emas- või isaskoerte paljunemisvõimele.
Veterinaarravimi ohutus kasutamiseks tiinuse ja laktatsiooniperioodil või aretuses kasutatavatel koertel pole tõestatud. Kasutamine on lubatud vastavalt ravimit välja kirjutanud loomaarsti poolt tehtud riski/ohutuse hinnangutele.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel:
Ravimpreparaadi ohutus on kindlaks tehtud ohutuskatsetes kuni 5 –kordse annusega tervetel Beagle kutsikatel vanuses üle 8 nädala, kellel manustati ravimit korduvalt 6 korda kahe kuni neljanädalaste intervallidega..

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt http://www.ema.europa.eu/.

15. LISAINFO

Afoksolaneer on isokatsoliinide perekonda kuuluv insektitsiid ja akaritsiid

NexGard on aktiivne täiskasvanud kirpude ning mitmete puugiliikide vastu nagu *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis, Ixodes ricinus ja I. scapularis, Rhipicephalus sanguineus, Amblyomma americanum,* ja *Haemaphysalis longicornis.*

NexGard tapab kirbud 8 tunni jooksul ja puugid 48h jooksul.

Ravim tapab kirbud enne kui need alustavad munemist ning hoiab seega ära ümbritseva keskkonna saastumise.

Kõigi tugevusega närimistabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:
1 pappkarp, mis sisaldab 1 blisteri, milles on 1,3 või 6 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.