

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ - NEXGARD

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι. 

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Dipylidium caninum* μέσω μετάδοσης από *Ctenocephalides felis* για 30 ημέρες. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες σε σκύλους (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα δράση θανάτωσης για ένα μήνα.

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis* μέσω μετάδοσης από *Dermacentor reticulatus* για 28 ημέρες. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά του φορέα.

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

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

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

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

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή νέας παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωναες ή ακάρεα και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρέστε μόνο ένα μασώμενο δισκίο κάθε φορά από την κυψέλη (blister). Επανατοποθετήστε την κυψέλη (blister) με τα εναπομείναντα μασώμενα δισκία μέσα στο χάρτινο εξωτερικό κουτί. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντες και θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής. Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμους και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών σκύλων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Διαταραχές του πεπτικού συστήματος¹ (έμετος², διάρροια²),

Λήθαργος², ανορεξία²,

Κνησμός (φαγούρα)²,

Νευρολογικές διαταραχές (σπασμοί², αταξία (έλλειψη συντονισμού)², μυϊκός τρόμος²).

¹ Ήπιες.

² Κυρίως αυτοπεριοριζόμενες και βραχείας διάρκειας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση των 2,7 έως 7 mg/kg σωματικού βάρους για την afoxolaner σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

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

Για σκύλους άνω των 50 kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων διαφορετικής/ίδιας περιεκτικότητας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή. Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν από τον ιδιοκτήτη του ζώου στο σπίτι.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα:

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

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

Η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος φέρει αποτελέσματα και οδηγεί σε αξιοσημείωτη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η αγωγή θα πρέπει να συνεχίζεται, μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

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

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

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

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/13/159/001–020

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:
Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 3 κυψέλες (blisters) των 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-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
AT-1121 Vienna
Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

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

România

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι δραστικό κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*. Το NexGard θανατώνει τους ψύλλους μέσα σε 8 ώρες και τους κρότωνες μέσα σε 48 ώρες.

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