

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ – NEXGARD SPECTRA

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 1,35–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους >3,5–7,5 kg, για σκύλους >7,5–15 kg, για σκύλους >15–30 kg και για σκύλους >30–60 kg).

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που πάσχουν ή κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται, μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων, των ψύλλων ή των ακάρεων και ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα:

Θεραπεία κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) σε σκύλους. Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, για να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

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

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.

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*).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία κατά των ενήλικων γαστρεντερικών νηματωδών των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* και *Toxascaris leonina*), αγκυλόστομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τρίχουρις (*Trichuris vulpis*).

Άλλα νηματώδη

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζώωσης (ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό) με μηνιαία χορήγηση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι και οι κρότνες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην ουσία afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των νοσημάτων που μεταδίδονται από τους ψύλλους και τους κρότνες 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 θα 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.

Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης με εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους, κρότνες, ακάρεια ή γαστρεντερικά νηματώδη και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στη Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης είναι ζωτικής σημασίας. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλάρειες στο αίμα τους κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 1,35 kg σωματικού βάρους θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης από διροφιλάρια πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι παρασιτούμενοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται για την απομάκρυνση των μικροφιλαριών σε σκύλους θετικούς στη διροφιλαρίωση.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

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

- Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης.
- Να φυλάσσονται τα δισκία στις κυψέλες (blister) τους, μέχρι να χρειαστούν και να φυλάσσονται οι κυψέλες (blister) στο εξωτερικό κουτί.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, 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 τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους εγκυμονούντες και θηλάζοντες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί 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 επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις γενετικών ανωμαλιών ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η milbemycin oxime είναι ένα υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gr) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποσώματα P-gr (π.χ., διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποσώματα P-gr μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Έμετος¹, διάρροια¹,
Λήθαργος¹, ανορεξία¹,
Κνησμός (φαγούρα)¹

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

Ερύθημα (ερυθρότητα)

Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία (έλλειψη συντονισμού) και μυϊκός τρόμος).

¹ Γενικά αυτοπεριοριζόμενα 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 2,50 έως 6,94 mg/kg για την afoxolaner και 0,50 έως 1,39 mg/kg για την milbemycin oxime σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση				
	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

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

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 αναποτελεσματική 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται στην επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και των γαστρεντερικών νηματοδών:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνα (να αντικαθιστά τη θεραπεία με μονοδύναμο προϊόν μόνο για ψύλλους και κρότωνα) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσμένες γαστρεντερικές παρασιτώσεις από νηματοδόν. Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματοδών.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα διαρκεί για ένα μήνα. Περαιτέρω θεραπείες μπορεί να ενδείκνυνται καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για τη συνέχιση της θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνα.

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.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια, επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που οι φορείς είναι παρόντες, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ξεκινήσει την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώην φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Πρόληψη της θελαζίωσης:

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προλαμβάνει την εγκατάσταση της μόλυνσης με ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

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.

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 ή τον φαρμακοποιό 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/2/14/177/001-025

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) που περιέχει 1, 3 ή 6 μασώμενα δισκία ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου ή 2 κυψέλες (blisters) που περιέχουν 3 μασώμενα δισκία.

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 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

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

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.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

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

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

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

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. Είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και κατά διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών.

Είναι δραστική κατά πολλών γαστρεντερικών σκωλήκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενηλίκων και ανώριμων ενηλίκων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και των προνυμφών της διροφιλάριας *Dirofilaria immitis*.