

BIJSLUITER

NexGard 11 mg kauwtabletten voor honden 2–4 kg
NexGard 28 mg kauwtabletten voor honden >4–10 kg
NexGard 68 mg kauwtabletten voor honden >10–25 kg
NexGard 136 mg kauwtabletten voor honden >25–50 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NexGard 11 mg kauwtabletten voor honden (2–4 kg)
NexGard 28 mg kauwtabletten voor honden (>4–10 kg)
NexGard 68 mg kauwtabletten voor honden (>10–25 kg)
NexGard 136 mg kauwtabletten voor honden (>25–50 kg)

afoxolaner

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

NexGard	Afoxolaner (mg)
kauwtabletten voor honden 2–4 kg	11,3
kauwtabletten voor honden >4–10 kg	28,3
kauwtabletten voor honden >10–25 kg	68
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136

Gevlekt rood tot roodbruin, cirkelvormig (tabletten voor honden 2–4 kg) of rechthoekig (tabletten voor honden >4–10 kg, tabletten voor honden >10–25 kg en tabletten voor honden >25–50 kg).

4. INDICATIES

Behandeling van vlooiëinfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooiëallergiedermatitis (VAD).

Behandeling van tekeninfestaties bij honden (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt teken tot maximaal één maand.

Vlooien en teken moeten hechten aan de gastheer en zich voeden om te worden blootgesteld aan de werkzame stof.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale effecten (braken, diarree), jeuk, lethargie, anorexie en neurologische symptomen (convulsies, ataxie en spier tremoren) zijn zeer zelden gemeld.

De meeste gemelde bijwerkingen waren zelflimiterend en van korte duur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

Dosering:

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–7 mg/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van hond (kg)	Toe te dienen sterkte en aantal kauwtabletten			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Gebruik een geschikte combinatie van kauwtabletten van verschillende/dezelfde sterkte voor honden boven 50 kg lichaamsgewicht.

De tabletten mogen niet worden gedeeld.

Behandelschema:

Behandeling van vlooien- en tekeninfestaties:

Maandelijks intervallen gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen, gebaseerd op lokale epidemiologische situaties.

Behandeling van demodicose (veroorzaakt door Demodex canis):

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel totdat twee negatieve huidafkrabsels worden bekomen met één maand ertussen. Ernstige infestaties kunnen langdurig een maandelijks behandeling vereisen. Omdat demodicose een multifactoriële aandoening is, is het aangeraden om ook de onderliggende aandoening te behandelen indien mogelijk.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door Sarcoptes scabiei var. canis):

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Aanvullende maandelijks toedieningen van het diergeneesmiddel kunnen nodig zijn afhankelijk van het klinische resultaat en huidafkrabsels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor de meeste honden. Indien de hond de tabletten niet direct accepteert, kunnen ze worden toegediend met voedsel.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Parasieten moeten beginnen met zich te voeden om blootgesteld te worden aan afoxolaner, derhalve kan het risico op de overdracht van door parasieten overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient de behandeling van puppy's jonger dan 8 weken en/of van honden die minder dan 2 kg wegen gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, slechts één kauwtablet per keer uit de blister verwijderen. Stop de blister met de overgebleven kauwtabletten terug in de kartonnen doos.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of enige nadelige gevolgen op de reproductiecapaciteit van mannetjes of vrouwtjes. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens dracht en lactatie of in fokhonden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

Er werden geen bijwerkingen gezien in gezonde Beagle puppy's ouder dan 8 weken, na behandeling met 5 keer de maximale dosis, 6 keer herhaald met een interval van 2-4 weken.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie.

Het diergeneesmiddel is actief tegen volwassen vlooien, evenals tegen verschillende tekensoorten zoals *Dermacentor reticulatus* en *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* en *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, en *Haemaphysalis longicornis*.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het diergeneesmiddel doodt vlooien vóór eiproductie en voorkomt daardoor besmetting van de leefruimte.

Voor elke sterkte zijn de kauwtabletten beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten: Kartonnen doos met 1 blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten of 15 blisters met 1 kauwtablet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.