

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM 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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke kauwtablet bevat:

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	68,0
kauwtabletten voor honden >25-50 kg	136,0

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

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. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

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.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 van de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde gastro-intestinale symptomen (braken, diarree), pruritus, lethargie, of anorexie kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen. Deze voorvallen zijn over het algemeen zelflimiterend en van korte duur.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Dosering:

Het product dient te worden toegediend in een dosering van 2,7–6,9 mg/kg lichaamsgewicht, in overeenstemming met de volgende tabel:

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.

Methode van 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.

Behandelschema:

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 twee tot vier weken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor systemisch gebruik.
ATCvet-code: QP53BX04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Afoxolaner is een insecticide en acaricide behorende tot de isoxazoline familie. Afoxolaner werkt op ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of spinachtigen worden gedood. De selectieve toxiciteit van afoxolaner tussen insecten/spinachtigen en zoogdieren kan worden afgeleid uit de differentiële gevoeligheid van de insect/spinachtige GABA receptoren versus zoogdier-receptoren.

Afoxolaner 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*.

NexGard doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening aan honden werd aangetoond dat afoxolaner een hoge systemische absorptie heeft na toediening. De absolute biobeschikbaarheid was 74%. De gemiddelde maximum concentratie (C_{max}) was $1,655 \pm 332$ ng/ml in plasma, 2–4 uur (T_{max}) na een dosis van 2,5 mg/kg afoxolaner. Afoxolaner distribueert naar weefsels met een verdelingsvolume van $2,6 \pm 0,6$ l/kg en heeft een systemische klaringswaarde van $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. De eind plasmahalfwaardetijd is ongeveer 2 weken in de meeste honden; echter, de halfwaardetijd van afoxolaner kan verschillen tussen honden (bijv. in één studie was $t_{1/2}$ in Collies bij 25 mg/kg lichaamsgewicht tot 47,7 dagen) zonder gevolgen voor de veiligheid. *In-vitro* experimenten hebben aangetoond dat P-glycoproteïne efflux niet optreedt, wat bevestigt dat afoxolaner geen substraat is voor de P-glycoproteïne transporters. Afoxolaner wordt in de hond gemetaboliseerd tot meer hydrofiele verbindingen en vervolgens geëlimineerd. De metabolieten en het ouderproduct worden geëlimineerd uit het lichaam via urine- en galexcretie, waarvan de meerderheid wordt geëlimineerd in de gal. Er is geen bewijs waargenomen van een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Soja-eiwit
Gestoofd rundvlees aroma
Povidon (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearaat
Glycerol (E422)
Triglyceriden, middellange ketens

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is individueel verpakt in hittegevormde, gelamineerde PVC blisters met papier-gelamineerd aluminium (Aclar/PVC/Alu).

Eén kartonnen doos bevat één blister met 1, 3 of 6 kauwtabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/13/159/001-012

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/02/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{DD/MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANKRIJK.

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. 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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden 2–4 kg
Honden >4–10 kg
Honden >10–25 kg
Honden >25–50 kg

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Afoxolaner

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

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

Registratiehouder:

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

Elke kauwtablet bevat:

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	68,0
kauwtabletten voor honden >25–50 kg	136,0

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 vlooieninfestaties bij honden (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) gedurende minstens 5 weken. Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Milde gastro-intestinale symptomen (braken, diarree), pruritus, lethargie, of anorexie kunnen in zeer zeldzame* gevallen worden waargenomen. Deze voorvallen zijn over het algemeen zelflimiterend en van korte duur.

* minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Voor orale toediening.

Dosering:

Het product dient te worden toegediend in overeenstemming met de volgende tabel om een dosering te garanderen van 2,7–6,9 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:

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 van de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 product.

Gebruik tijdens 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 van de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk:

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

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

NexGard 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*.

NexGard doodt vlooien binnen 8 uur en teken binnen 48 uur.

Het product 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.

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