

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NexGard

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğnenebilir tablet;

Aktif madde:

NexGard	Afoksolaner (mg)
2-4 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	11.3
> 4-10 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	28.3
> 10-25 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	68
> 25-50 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	136

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğnenebilir tablet

Alacalı kırmızı ila kırmızımsı kahverengi renkte, 2-4 kg arası köpekler için daire; > 4-10 kg arası köpekler, > 10-25 kg arası köpekler ve > 25-50 kg arası köpekler için dikdörtgen şeklinde tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) tedavisinde kullanılır.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreyle yok eder.

Dermacentor reticulatus kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis* 'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parazitlerin afoksolanere maruz kalması için konakçı üzerinde beslenmeye başlamış olmaları gerekmektedir. Bu nedenle, parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sekiz haftalıktan küçük ve 2 kg'ın altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün ile uygulama yaptıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişiler, ürünle temastan kaçınılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Çocukların bu veteriner ilaca erişimini engellemek için, blisterden tek seferde sadece bir çiğnenebilir tablet çıkartınız. Blisteri, kalan çiğnenebilir tabletler ile birlikte tekrar kutusuna koyunuz.

Olası bir zehirlenme durumunda ise ürünün etiket veya prospektüsü ile birlikte bir hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda hafif gastrointestinal etkiler (kusma, ishal), kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ve nörolojik belirtiler (konvülsiyon, ataksi ve kas titremesi) gözlemlenebilir. Bu durumlar genellikle kendi kendini sınırlar ve kısa sürelidir.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvandan 1'den fazlasında advers reaksiyon görülmesi)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- çok seyrek (izole bildirimler de dahil 10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık, gebe ve laktasyon dönemindeki köpeklerde kullanılabilir.

Bu veteriner tıbbi ürünün damızlık erkek köpeklerde güvenliği belirlenmemiştir.

Fareler ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında erkek üreme kapasitesi üzerinde herhangi bir advers etki veya teratojenik etkiye neden olmamıştır.

Damızlık erkek köpeklerde, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral kullanım içindir.

Dozaj:

Bu ürün aşağıdaki tabloya uyumlu olarak 2.7-7 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır:

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Verilen çiğneme tabletlerinin gücü ve sayısı			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

50 kg üzerindeki köpekler için, çiğnenebilir tabletlerin uygun kombinasyonu kullanılmalıdır. Tabletler parçalanmamalıdır.

Uygulama yolu:

Tabletler çiğnenebilir ve çoğu köpek için lezzetlidir. Eğer köpek tabletleri doğrudan almayı kabul etmezse, yiyecekleriyle karıştırılarak verilebilir.

Tedavi planı:

Pire ve kene enfestasyonlarının tedavisi:

Tedavi, pire ve/veya kene sezonları boyunca aylık aralıklarla, lokal epidemiyolojik durumlara bağlı olarak planlanmalıdır.

Demodikozis tedavisi (*Demodex canis*'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün aylık uygulanması etkilidir. Klinik belirtilerde belirgin bir iyileşme sağlar. Birer ay arayla iki negatif deri kazıntısı elde edilinceye dek ürünü aylık olarak uygulayınız. En şiddetli vakalarda aylık tedavilerin daha uzun bir süre uygulanması gerekebilir. Aylık uygulama ile en fazla 3 uygulama yapılır. Demodikozis çok-faktörlü bir hastalık olduğundan, mümkünse altta yatan hastalığın da uygun şekilde tedavi edilmesi önerilir.

Sarkoptik uyuz tedavisi (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu):

Ardışık iki ay boyunca ürünü aylık olarak uygulayınız. Klinik değerlendirme ve deri kazıntısı sonuçlarına göre aylık ek bir uygulama daha gerekebilir.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, ilk tedaviden bir ay sonra ilave veteriner hekim muayenesi önerilmektedir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

2-4 haftalık aralıklarla 6 kere tekrarlanan maksimum dozun 5 katı tedavi edildiklerinde, 8 haftadan daha büyük sağlıklı Beagle köpek yavrularında hiçbir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

Afoksolanerin antidotu yoktur. Uygulanmasından sonra kusma ve titreme gibi gastrointestinal ve merkezi sinir sistemi semptomları ortaya çıkabilir. Bu semptomlar genellikle geçicidir fakat eğer tedavi tercih edilirse, destekleyici tedavi önerilmektedir. Aktif kömür ve laksatif uygulaması yapılabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s):

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Sistemik kullanım için ektoparaziterler

ATC vet kodu: QP53BE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Afoksolaner, izoksazolin ailesine ait bir insektisit ve akarisit. Afoksolaner, ligand kapılı klorür kanallarına özellikle nörotransmitter gamma-aminobutirik asit (GABA) kapılı olanlara etki etmektedir. Böylelikle klorür iyonlarının pre- ve post-sinaptik geçişini hücre membranları arasında bloke etmektedir. Bu durum insektlerin veya akarların merkezi sinir sistemlerinin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olmaktadır. Afoksolanerin selektif toksisitesi, insektlerin/akarların GABA reseptörleriyle memelilerin reseptörlerinin karşılaştırılmasında diferansiye sensiviteyle açıklanır. Oral LD₅₀ değeri bir çalışmada LD₅₀ > 1000 mg/kg olarak belirtilmiştir.

Afoksolaner, ergin pireler ve *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ve *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ve *Haemaphysalis longicomis* şeklindeki birden fazla kene türüne karşı aktiftir.

NexGard, 8 saat içinde pireleri ve 48 saat içinde keneleri öldürür.

NexGard, yumurta üretiminden önce pireleri öldürerek, ev için kontaminasyonu da engeller.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde ağızdan uygulama sonrasında, afoksolaner yüksek sistemik emilim gösterir. Mutlak biyoyararlanım %74 oranındadır. Ortalama maksimum konsantrasyon (C_{maks}), 2,5 mg/kg afoksolaner dozunun uygulanmasını takiben 2-4 saat (T_{maks}) sonrasında plazmada 1655 ± 332 ng/ml olarak bulunmuştur.

Afoksolaner, 2,6±0,6 L/kg dağılım hacmi ve 5,0±1,2 ml/saat/kg sistemik klirens değeri ile dokulara dağılmaktadır. Terminal plazma yarı-ömrü, köpeklerde yaklaşık 2 haftadır; ancak afoksolanerin yarı ömrü, güvenliğe etki etmeyecek şekilde köpekten köpeğe farklılık gösterir.

(örn. bir çalışmada, $t_{1/2}$, 25 mg/kg vücut ağırlığındaki İskoç çoban köpeklerinde 47.7 güne kadar). *In-vitro* deneyler P-glikoprotein sızıntısının meydana gelmediğini göstermektedir ve bu da afoksolanerin P-glikoprotein taşıyıcıları için substrat olmadığını kanıtlar.

Köpeklerde afoksolaner daha fazla hidrolik bileşene metabolize edilir ve sonra yok edilir. Metabolitler ve kaynakları üriner ve biliyer boşaltımla vücuttan atılırken, büyük kısmı safrada yok edilir. Enterohepatik geri dönüşüm belirtisine rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Mısır nişastası
Soya proteini tozu
Sığır rostosu aroması
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Gliserol (E422)
Orta zincirli trigliserit

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ambalaj	Tanım
★ Blister	Aclar lamine edilmiş polivinil klorür (PVC) film
★ Folyo	Çocuk emniyetli kağıt-PET-alüminyum folyo

Her doz için aşağıdaki ambalaj büyüklükleri mevcuttur:

3 çiğnenebilir tabletlik bir blister içeren kutu

6 çiğnenebilir tabletlik bir blister içeren kutu

Tüm ambalaj büyüklükleri pazara sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Ürün, sistemik insektisit-akarisit özelliği nedeniyle, balıklar, suda yaşayan diğer canlılar ve karada yaşayan bazı yararlı artropodlar için toksik etki gösterebilmektedir. Kullanılmamış ürünler, ürüne ait artık/atık materyaller su kaynaklarından uzak tutulmalı, ortalık yere, atık su/drenaj sistemine atılmamalı ve yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 329 11 00
Faks: 0212 329 11 01

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 015/0057

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 24.01.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.12.2025

Prospektüs (11 mg, 28 mg, 68 mg, 136 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

Alacalı kırmızı ila kırmızımsı kahverengi renkte daire veya dikdörtgen şeklindeki NexGard Çiğnenebilir Tablet'lerin aktif madde içerikleri aşağıdaki gibidir:

NexGard	Afoksolaner (mg)
2-4 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	11.3
> 4-10 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	28.3
> 10-25 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	68
> 25-50 kg arası köpekler için çiğnenebilir tabletler	136

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Afoksolaner, izoksazolin ailesine ait bir insektisit ve akarisitir. Afoksolaner, ligand kapılı klorür kanallarına özellikle nörotransmitter gamma-aminobutirik asit (GABA) kapılı olanlara etki etmektedir. Böylelikle klorür iyonlarının pre- ve post-sinaptik geçişini hücre membranları arasında bloke etmektedir. Bu durum insektlerin veya akarların merkezi sinir sistemlerinin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olmaktadır. Afoksolanerin selektif toksisitesi, insektlerin/akarların GABA reseptörleriyle memelilerin reseptörlerinin karşılaştırılmasında diferansiye sensiviteyle açıklanır. Oral LD₅₀ değeri bir çalışmada LD₅₀ > 1000 mg/kg olarak belirtilmiştir. Afoksolaner, ergin pireler ve *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ve *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* ve *Haemaphysalis longicomis* şeklindeki birden fazla kene türüne karşı aktiftir. NexGard, 8 saat içinde pireleri ve 48 saat içinde keneleri öldürür. NexGard, yumurta üretiminden önce pireleri öldürerek, ev için kontaminasyonu da engeller.

Köpeklerde ağızdan uygulama sonrasında, afoksolaner yüksek sistemik emilim gösterir. Mutlak biyoyararlanım %74 oranındadır. Ortalama maksimum konsantrasyon (C_{maks}), 2,5 mg/kg afoksolaner dozunun uygulanmasını takiben 2-4 saat (T_{maks}) sonrasında plazmada 1655 ± 332 ng/ml olarak bulunmuştur. Afoksolaner, 2,6±0,6 L/kg dağılım hacmi ve 5,0±1,2 ml/saat/kg sistemik klirens değeri ile dokulara dağılmaktadır. Terminal plazma yarı-ömrü, köpeklerde yaklaşık 2 haftadır; ancak afoksolanerin yarı ömrü, güvenliğe etki etmeyecek şekilde köpekten köpeğe farklılık gösterir. (örn. bir çalışmada, t_{1/2}, 25 mg/kg vücut ağırlığındaki İskoç çoban köpeklerinde 47.7 güne kadar). *In-vitro* deneyler P-glikoprotein sızıntısının meydana gelmediğini göstermektedir ve bu da afoksolanerin P-glikoprotein taşıyıcıları için substrat olmadığını kanıtlar. Köpeklerde afoksolaner daha fazla hidrolik bileşene metabolize edilir ve sonra yok edilir. Metabolitler ve kaynakları üriner ve biliyer boşaltımla vücuttan atılırken, büyük kısmı safrada yok edilir. Enterohepatik geri dönüşüm belirtisine rastlanmamıştır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) tedavisinde kullanılır.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreye yok eder.

Dermacentor reticulatus kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral kullanım içindir.

Dozaj:

NexGard Çiğnenebilir Tablet aşağıdaki tablo ile uyumlu olarak 2.7-7 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır:

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Verilen çiğneme tabletlerinin gücü ve sayısı			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

50 kg üzerindeki köpekler için, çiğnenebilir tabletlerin uygun kombinasyonu kullanılmalıdır. Tabletler parçalanmamalıdır.

Uygulama yolu:

Tabletler çiğnenebilir ve çoğu köpek için lezzetlidir. Eğer köpek tabletleri doğrudan almayı kabul etmezse, yiyecekleriyle karıştırılarak verilebilir.

Tedavi planı:

Pire ve kene enfestasyonlarının tedavisi:

Tedavi, pire ve/veya kene sezonları boyunca aylık aralıklarla, lokal epidemiyolojik durumlara bağlı olarak planlanmalıdır.

Demodikozis tedavisi (*Demodex canis*'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün aylık uygulanması etkilidir. Klinik belirtilerde belirgin bir iyileşme sağlar. Birer ay arayla iki negatif deri kazıntısı elde edilinceye dek ürünü aylık olarak uygulayınız. En şiddetli vakalarda aylık tedavilerin daha uzun bir süre uygulanması gerekebilir. Aylık uygulama ile en fazla 3 uygulama yapılır. Demodikozis çok-faktörlü bir hastalık olduğundan, mümkünse altta yatan hastalığın da uygun şekilde tedavi edilmesi önerilir.

Sarkoptik uyuz tedavisi (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu):

Ardışık iki ay boyunca ürünü aylık olarak uygulayınız. Klinik değerlendirme ve deri kazıntısı sonuçlarına göre aylık ek bir uygulama daha gerekebilir.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, ilk tedaviden bir ay sonra ilave veteriner hekim muayenesi önerilmektedir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Parazitlerin afoksolanere maruz kalması için konakçı üzerinde beslenmeye başlamış olmaları gerekmektedir. Bu nedenle, parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir. Sekiz haftalıktan küçük ve 2 kg'ın altındaki köpeklerde kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Damızlık, gebe ve laktasyon dönemindeki köpeklerde kullanılabilir. Bu veteriner tıbbi ürünün damızlık erkek köpeklerde güvenliği belirlenmemiştir. Fareler ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında erkek üreme kapasitesi üzerinde herhangi bir advers etki veya teratojenik etkiye neden olmamıştır. Damızlık erkek köpeklerde, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek durumlarda hafif gastrointestinal etkiler (kusma, ishal), kaşıntı, halsizlik, iştahsızlık ve nörolojik belirtiler (konvülsiyon, ataksi ve kas titremesi) gözlemlenebilir. Bu durumlar genellikle kendi kendini sınırlar ve kısa sürelidir.

Advers reaksiyonların sıklığı ise aşağıdaki gibi sınıflandırılır.

- çok yaygın (bir tedavi sırasında 10 hayvandan 1'den fazlasında advers reaksiyon görülmesi)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla, ancak 10 hayvandan az)
- çok seyrek (izole bildirimler de dahil 10.000 hayvanda 1'den az)

Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

2-4 haftalık aralıklarla 6 kere tekrarlanan maksimum dozun 5 katı tedavi edildiklerinde, 8 haftadan daha büyük sağlıklı Beagle köpek yavrularında hiçbir advers reaksiyon gözlenmemiştir.

Afoksolanerin antidotu yoktur. Uygulanmasından sonra kusma ve titreme gibi gastrointestinal ve merkezi sinir sistemi semptomları ortaya çıkabilir. Bu semptomlar genellikle geçicidir fakat eğer tedavi tercih edilirse, destekleyici tedavi önerilmektedir. Aktif kömür ve laksatif uygulaması yapılabilir.

GIDALARDAKİ İLAC KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz. Çocukların bu ilaca erişimini engellemek için, blisterden tek seferde sadece bir çiğnenebilir tablet çıkartınız. Blisteri, kalan çiğnenebilir tabletler ile birlikte tekrar kutusuna koyunuz. Ürün ile uygulama yaptıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Olası bir zehirlenme durumunda ise ürünün etiket veya prospektüsü ile birlikte bir hekime danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürün, sistemik insektisit-akarisit özelliği nedeniyle, balıklar, suda yaşayan diğer canlılar ve karada yaşayan bazı yararlı artropodlar için toksik etki gösterebilmektedir. Kullanılmamış ürünler, ürüne ait artık/atık materyaller su kaynaklarından uzak tutulmalı, ortalık yere, atık su/drenaj sistemine atılmamalı ve yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 2-4 kg arası köpekler için 11.3 mg, >4-10 kg arası köpekler için 28.3 mg, >10-25 kg arası köpekler için 68 mg, >25-50 kg arası köpekler için 136 mg afoksolaner içeren 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 24.01.2019 – 015/0057

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 329 11 00 Faks: 0212 329 11 01

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse- FRANSA

Dış Ambalaj Etiketi (11 mg) 3 Tablet - 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet 11.3 mg afoksolaner içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. Canis*) tedavisinde kullanılır. Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreyle yok eder.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin ise 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlanmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

2-4 kg arası köpekler için oral yolla ayda 1 kez bir tablet uygulanır. Tabletler parçalanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmada ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 2-4 kg arası köpekler için 11.3 mg, >4-10 kg arası köpekler için 28.3 mg, >10-25 kg arası köpekler için 68 mg, >25-50 kg arası köpekler için 136 mg afoksolaner içeren 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 24.01.2019-015/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse- FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi:

Dış Ambalaj Etiketi (28 mg) 3 Tablet - 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet 28.3 mg afoksolaner içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. Canis*) tedavisinde kullanılır. Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreyle yok eder.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin ise 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

4.1-10 kg arası köpekler için oral yolla ayda 1 kez bir tablet uygulanır. Tabletler parçalanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmada n ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 2-4 kg arası köpekler için 11.3 mg, >4-10 kg arası köpekler için 28.3 mg, >10-25 kg arası köpekler için 68 mg, >25-50 kg arası köpekler için 136 mg afoksolaner içeren 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 24.01.2019-015/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse- FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi:

Dış Ambalaj Etiketi (68 mg) 3 Tablet - 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet 68 mg afoksolaner içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. Canis*) tedavisinde kullanılır. Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreyle yok eder.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin ise 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

10,1-25 kg arası köpekler için oral yolla ayda 1 kez bir tablet uygulanır. Tabletler parçalanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 2-4 kg arası köpekler için 11.3 mg, >4-10 kg arası köpekler için 28.3 mg, >10-25 kg arası köpekler için 68 mg, >25-50 kg arası köpekler için 136 mg afoksolaner içeren 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 24.01.2019-015/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse- FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi:

Dış Ambalaj Etiketi (136 mg) 3 Tablet - 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet 136 mg afoksolaner içerir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR

Köpeklerde en az 5 hafta boyunca pire enfestasyonunun (*Ctenocephalides felis* ve *C. Canis*) tedavisinde kullanılır. Bu ürün ayrıca Pire Alerjik Dermatiti'nin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Köpeklerde kene enfestasyonunun (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) tedavisinde kullanılır. Tek bir tedavi keneleri bir aya kadar süreyle yok eder.

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca, *Demacantor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin ise 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Pireler ve keneler aktif maddeye maruz bırakılmak üzere konakçıya bağlanmalı ve beslenmeye başlamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

25,1-50 kg arası köpekler için oral yolla ayda 1 kez bir tablet uygulanır. Tabletler parçalanmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünü, 25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 2-4 kg arası köpekler için 11.3 mg, >4-10 kg arası köpekler için 28.3 mg, >10-25 kg arası köpekler için 68 mg, >25-50 kg arası köpekler için 136 mg afoksolaner içeren 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, özel hayvan hastaneleri ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 24.01.2019-015/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No:7-9 Kat:15-16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse- FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (11 mg)

NexGard
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter
11 mg Afoksolaner
Oral yolla kullanılır.
2-4 kg köpekler için
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Boehringer Ingelheim
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (28 mg)

NexGard
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter
28 mg Afoksolaner
Oral yolla kullanılır.
>4-10 kg köpekler için
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Boehringer Ingelheim
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (68 mg)

NexGard
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter
68 mg Afoksolaner
Oral yolla kullanılır.
>10-25 kg köpekler için
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Boehringer Ingelheim
Seri No:
Son Kull. Ta.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (136 mg)

NexGard

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter

136 mg Afoksolaner

Oral yolla kullanılır.

>25-50 kg köpekler için

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Boehringer Ingelheim

Seri No:

Son Kull. Ta.: