

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

NexGard	afoksolaner (Afoxolaner) (mg)
žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
žvečljive tablete za pse > 4–10 kg	28,3
žvečljive tablete za pse > 10–25 kg	68
žvečljive tablete za pse > 25–50 kg	136

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
koruzni škrob
sojine beljakovine
okus govedine
povidon (E1201)
makrogol 400
makrogol 4000
makrogol 15 hidroksistearat
glicerol (E422)
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

Lisaste, rdeče do rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 2–4 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse > 4-10 kg, za pse > 10–25 kg in za pse > 25–50 kg).

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja vsaj 5 tednov.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa s *Ctenocephalides felis* za 30 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja v trajanju enega meseca.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis* preko prenosa z *Demacantor reticulatus* za 28 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, se morajo bolhe in klopi pritrčiti na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (ki jih povzroča *Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zajedavci se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z učinkovino afoksolaner; tveganja za prenos z zajedavci prenosljivih bolezni zato ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk in vodi zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi parazitske vrste in bremena ali tveganja infestacije na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami, klopi ali pršicami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila, iz pretisnega omota odstranite le eno tableto naenkrat. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico. V primeru nenamernega zaužitja se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje prebavnega trakta ¹ (bruhanje ² , driska ²) Letargija ² , anoreksija ² Pruritus ² Nevrološke motnje (konvulzije ² , ataksija ² , mišični tremor ²).
---	---

¹ Blagi.

² Večinoma samoomejujoči in kratkotrajni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri psicah v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih psicah.

Varnost zdravila pri vzrejnih samcih ni bila ugotovljena. Pri vzrejnih samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo dajte v odmerku od 2,7 do 7 mg afoksolanerja / kg telesne mase, skladno s spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost zdravila in potrebno število žvečljivih tablet			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4,1–10		1		
> 10,1–25			1	
> 25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različnih jakosti.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Žvečljivih tablet se ne sme lomiti. Premajhno odmerjanje lahko vodi v neučinkovito delovanje in lahko pripomore pri nastanku odpornosti.

Način uporabe:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi:

Dajanje v mesečnih intervalih med celotno sezono aktivnosti bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemioloških razmer in načina življenja živali.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila je učinkovito in znatno zmanjša klinične znake. Zdravljenje je potrebno nadaljevati do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če je le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

Zdravljenje garjavosti (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*):

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (ki jih povzroča *Otodectes cynotis*):

Daje se enkratni odmerek. En mesec po zdravljenju je priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več, po šestih zdravljenjih s 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, v 2-tedenskih do 4-tedenskih intervalih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE01.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine izoksazolinov. Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrotansmitterja gamaaminobutirične kisline (GABA), s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. To ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost afoksolanera drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*.

Zdravilo ubije bolhe v največ 8 urah in klope v največ 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju pri psih ima afoksolaner visoko sistemsko absorpcijo. Absolutna biorazpoložljivost je 74 %. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) je $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 ure (T_{max}) po dajanju odmerka 2,5 mg/kg afoksolanera.

Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2,6 \pm 0,6$ l/kg in sistemskim clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri večini psov približno 2 tedna; vendar pa razpolovni čas lahko variira med posameznimi psi (na primer, v eni študiji je bil pri psih pasem coli pri 25 mg/kg telesne mase ugotovljen razpolovni čas do 47,7 dni) brez vpliva na varnost. *In vitro* študije so dokazale, da ne pride do iztoka P-glikoproteinov, kar potrjuje, da afoksolaner ni substrat za P-glikoproteinski transport.

Afoksolaner se pri psih metabolizira v bolj hidrofilne komponente in se nato izloči. Metaboliti in izhodiščna snov se izločilo iz telesa preko ledvic in jeter, večinoma preko žolča. Ni dokazov o enterohepatičnem recikliranju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja (PVC/Alu).

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami, 3 pretisnimi omoti s 6 žvečljivimi tabletami, ali 15 pretisnimi omoti z 1 žvečljivo tableto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/13/159/001-020

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg žvečljive tablete
NexGard 28 mg žvečljive tablete
NexGard 68 mg žvečljive tablete
NexGard 136 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta
3 žvečljive tablete
6 žvečljivih tablet
15 žvečljivih tablet
18 žvečljivih tablet (3 pretisni omoti po 6 tablet)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 žvečljiva tableta
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 žvečljive tablete
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 žvečljiva tableta
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 žvečljive tablete
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 žvečljiva tableta
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 žvečljive tablete
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 žvečljiva tableta
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 žvečljive tablete
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 žvečljivih tablet
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 žvečljivih tablet

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard



2. KOLIČINA UČINKOVIN

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

NexGard	Afoksolaner (Afoxolaner) (mg)
žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
žvečljive tablete za pse > 4–10 kg	28,3
žvečljive tablete za pse > 10–25 kg	68
žvečljive tablete za pse > 25–50 kg	136

Lisaste, rdeče do rdeče-rjave, okrogle žvečljive tablete (za pse 2–4 kg) ali pravokotne žvečljive tablete (za pse > 4–10 kg, za pse > 10–25 kg in za pse > 25–50 kg).

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja vsaj 5 tednov.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Dipylidium caninum* preko prenosa s *Ctenocephalides felis* za 30 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Zdravilo ima takojšen in trajen učinek ubijanja v trajanju enega meseca.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Babesia canis* preko prenosa z *Dermacentor reticulatus* za 28 dni. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila na vektor.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, se morajo bolhe in klopi pritrčiti na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (ki jih povzroča *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Zajedavci se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z učinkovino afoksolaner; tveganja za prenos z zajedavci prenosljivih boleznih zato ni mogoče izključiti.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk in vodi zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi parazitske vrste in bremena ali tveganja infestacije na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne infestacije z bolhami, klopi ali pršicami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila, iz pretisnega omota odstranite le eno tableto naenkrat. Pretisni omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico. V primeru nenamernega zaužitja se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri psih v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih psih.

Varnost zdravila pri vzrejnih samcih ni bila ugotovljena. Pri vzrejnih samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike medsebojnega delovanja:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več, po šestih zdravljenjih s 5-krat večjim odmerkom od največjega priporočenega odmerka, v 2-tedenskih do 4-tedenskih intervalih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Motnje prebavnega trakta¹ (bruhanje², driska²)

Letargija², anoreksija²

Pruritus (srbečica)²

Nevrološke motnje (konvulzije², ataksija (neusklajenost koordinacije)², mišični tremor²).

¹ Blagi.

² Večinoma samoomejujoči in kratkotrajni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo dajte v odmerku od 2,7 do 7 mg afoksolanerja / kg telesne mase, skladno s spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost zdravila in potrebno število žvečljivih tablet			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4,1–10		1		
> 10,1–25			1	
> 25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različnih jakosti.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Žvečljivih tablet se ne sme lomiti. Premajhno odmerjanje lahko vodi v neučinkovito delovanje in lahko pripomore pri nastanku odpornosti.

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani. Žvečljive tablete lahko daje lastnik živali doma.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi:

Dajanje v mesečnih intervalih med celotno sezono aktivnosti bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemioloških razmer in načina življenja živali.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila je učinkovito in znatno zmanjša klinične znake. Zdravljenje je potrebno nadaljevati do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če je le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*):

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (ki jih povzroča *Otodectes cynotis*):

Daje se enkratni odmerek. En mesec po zdravljenju je priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/13/159/001-020

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami, 3 pretisnimi omoti s 6 žvečljivimi tabletami, ali 15 pretisnimi omoti z 1 žvečljivo tableto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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 Viena
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

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč, Austrija
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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Druge informacije

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine izoksazolinov.

Zdravilo učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste kloпов, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*. Zdravilo ubije bolhe v največ 8 urah in klope v največ 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo gospodinjstva.