

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

### Substancja czynna:

NexGard	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg	136

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Białka sojowe drobnoziarniste
Aromat pieczonej wołowiny
Powidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Hydroksystearynian makrogolu 15
Glicerol (E422)
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach

Tabletki do rozgryzania i żucia, marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (dla psów 2-4 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów > 4-10 kg, dla psów > 10-25 kg i dla psów > 25-50 kg).

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację przez okres co najmniej 5 tygodni.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez 30 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Produkt może być wykorzystywany w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację przez jeden miesiąc.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez 28 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie niezgodne, z podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego instrukcjami, może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami i roztoczami i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy ze strony układu pokarmowego <sup>1</sup> ( wymioty <sup>2</sup> , biegunka <sup>2</sup> ) Letarg <sup>2</sup> , brak apetytu <sup>2</sup> Świąd <sup>2</sup> Objawy neurologiczne (konwulsje <sup>2</sup> , ataksja <sup>2</sup> , drżenie mięśni <sup>2</sup> ).
---	--

<sup>1</sup> Łagodne.

<sup>2</sup> Objawy te są zwykle samoograniczające i krótkotrwałe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u psów w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne.

#### Płodność:

Może być stosowany u suk w okresie rozrodczym.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. U samców psów w okresie rozrodczym, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

#### Dawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce od 2,7 do 7 mg/kg masy ciała afoksolaneru zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletek do rozgryzania i żucia nie powinno się dzielić. Zaniżenie dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

Schemat leczenia:

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy:

W miesięcznych odstępach w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu jest skuteczne i prowadzi do wyraźnej poprawy objawów klinicznych. Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeszkrobów skóry w odstępie jednego miesiąca. Niektóre przypadki mogą wymagać przedłużonego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe.

Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeszkrobów skóry.

Leczenie roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*):

Należy podać pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Zaleca się przeprowadzenie ponownego badania w miesiąc po pierwszym leczeniu, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych szczeniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach od 2 do 4 tygodni.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE01.**

## 4.2 Dane farmakodynamiczne

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin. Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektywne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków.

Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* oraz *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*.

Weterynaryjny produkt leczniczy NexGard zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów, afoksolaner wykazywał wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosiła 74 %. Średnie maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło  $1,655 \pm 332$  ng/ml po 2-4 godzinach ( $T_{max}$ ) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru.

Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej  $2,6 \pm 0,6$  l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Okres półtrwania u większości psów w osoczu wynosi około 2 tygodni, jakkolwiek okres półtrwania dla afoksolaneru może się różnić w zależności od danego zwierzęcia (np. w jednym badaniu  $t_{1/2}$  u rasy Collie dla dawki 25 mg/kg masy ciała wynosił do 47,7 dni) bez wpływu na bezpieczeństwo. Badania in vitro wykazały, że nie dochodzi do wydzielania glikoproteiny P potwierdzając, że Afoksolaner nie jest substratem dla nośników glikoproteiny P.

Afoksolaner u psów ulega metabolizmowi do związków bardziej hydrofilowych a następnie jest usuwany. Metabolity i substancja macierzysta są eliminowane przez wydalanie nerkowe i żółciowe z przewagą wydalania z żółcią. Nie ma dowodów na przetwarzanie wewnątrz wątrobowe.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blisterów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (PVC/Alu)

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister z 1, 3 lub 6 tabletkami lub 3 blistry z 6 tabletkami do rozgryzania i żucia lub 15 blisterów z jedną tabletką do rozgryzania i żucia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/159/001-020

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/YYYY}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Afoksolaner 11,3 mg  
Afoksolaner 28,3 mg  
Afoksolaner 68 mg  
Afoksolaner 136 mg

2-4 kg  
> 4-10 kg  
> 10-25 kg  
> 25-50 kg

#### **3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 tabletki do rozgryzania i żucia  
3 tabletki do rozgryzania i żucia  
6 tabletek do rozgryzania i żucia  
15 tabletek do rozgryzania i żucia  
18 tabletek do rozgryzania i żucia (3 blistry po 6 tabletek)

#### **4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

#### **5. WSKAZANIA LECZNICZE**

#### **6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

#### **7. OKRESY KARENCCI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 tabletka do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 tabletka do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 tabletki do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 tabletek do rozgryzania i żucia

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Blister**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

NexGard



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (2-4 kg)  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 4-10 kg)  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 10-25 kg)  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 25-50 kg)

### 2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

#### Substancja czynna:

NexGard	Afoksolaner (mg)
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg	11,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg	28,3
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg	68
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg	136

Tabletki do rozgryzania i żucia, marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (dla psów 2-4 kg) lub prostokątne tabletki do rozgryzania i żucia (dla psów > 4-10 kg, dla psów > 10-25 kg i dla psów > 25-50 kg).

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów. Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację przez okres co najmniej 5 tygodni.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Dipylidium caninum* przenoszonego przez *Ctenocephalides felis* przez 30 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Produkt może być wykorzystywany w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia natychmiastową i trwałą eliminację przez jeden miesiąc.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia *Babesia canis* przenoszonego przez *Dermacentor reticulatus* przez 28 dni. Efekt jest pośredni i wynika z działania weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko wektorowi.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.



Leczenie nużycy (powodowaną przez *Demodex canis*).

Leczenie świerzbowca skórniego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Leczenie inwazji roztoczy usznych (*Otodectes cynotis*).

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z podanymi instrukcjami może zwiększać oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W przypadku każdego zwierzęcia decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu występowania gatunków pasożytów i jego nasilenia lub na ryzyku zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami i roztoczami i należy u nich w razie potrzeby zastosować odpowiedni produkt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u psów w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego.

### Płodność:

Może być stosowany u suk w okresie rozrodczym.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u samców psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. U samców psów w okresie rozrodczym, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samców.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach od 2 do 4 tygodni.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

### **Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):**

Objawy ze strony układu pokarmowego<sup>1</sup> (wymioty<sup>2</sup>, biegunka<sup>2</sup>)

Letarg<sup>2</sup>, brak apetytu<sup>2</sup>,

Świąd (swędzenie)<sup>2</sup>,

Objawy neurologiczn: (konwulsje<sup>2</sup>, ataksja (brak koordynacji)<sup>2</sup>, drżenie mięśni<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Łagodne.

<sup>2</sup> Objawy te są zwykle samoograniczające i krótkotrwałe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

### Dawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce od 2,7 do 7 mg/kg masy ciała afoksolaneru zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletek do rozgryzania i żucia nie powinno się dzielić. Zaniżenie dawki może prowadzić do nieskutecznego stosowania i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem. Tabletki do rozgryzania i żucia mogą być podawane przez właściciela zwierzęcia w domu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy:

W miesięcznych odstępach w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu jest skuteczne i prowadzi do wyraźnej poprawy objawów klinicznych. Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeszkrobów skóry w odstępie miesiąca. Niektóre przypadki mogą wymagać przedłużonego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe.

Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeszkrobów skóry.

Leczenie roztoczy usznych (powodowanych przez *Otodectes cynotis*):

Należy podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się przeprowadzenie ponownego badania w miesiąc po pierwszym leczeniu, ponieważ u niektórych zwierząt może być konieczne podanie drugiej dawki.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/13/159/001–020

Każda moc tabletek do żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:  
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek lub 3 blistry zawierające 6 tabletek do rozgryzania i żucia lub 15 blistrów z 1 tabletką do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

##### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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 Wiena  
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

**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  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands B.V.  
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

**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  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

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

**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 Kopenhamn S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Inne informacje**

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy jakich jak *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* oraz *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*. NexGard zabija pchły w ciągu 8 godzin, a kleszcze w ciągu 48 godzin. Produkt zabija pchły przed złożeniem jaj, zapobiegając w ten sposób zanieczyszczeniu w gospodarstwie domowym.