

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
NexGard 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
NexGard 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
NexGard 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

NexGard	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Ciete, kukurūzas
Sojas proteīnu smalkā frakcija
Aceptas liellopu gaļas aromatizētājs
Povidons (E1201)
Makrogols 400
Makrogols 4000
Makrogola 15 hidroksistearāts
Glicerīns (E422)
Triglicerīdi, videjas virknes

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas košļājamās tabletes (suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas košļājamās tabletes (suņiem > 4-10 kg, suņiem > 10-25 kg un suņiem > 25-50 kg).

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un noturīgu parazītus nogalinošu iedarbību vismaz 5 nedēļas.

Invadēšanās ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, riska mazināšanai 30 dienas. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Var tikt lietotas kā daļa no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un noturīgu parazitus nogalinošu iedarbību vienu mēnesi.

Invadēšanās ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, riska mazināšanai 28 dienas. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Ausu kašķa ērcīšu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties no saimnieka; tādējādi parazītu pārnēsātas slimības nevar tikt pilnībā izslēgtas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana, kas atšķiras no šajā zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences atlases slogu un samazināt efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu katram dzīvniekam jāpamato ar parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi tās pašas mājsaimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas inficēšanās avots ar blusām, ērcēm vai kašķa ērcītēm, un tie pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām zālēm.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami pētījumi, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē izņemiet tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietojiet atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Greimošanas trakta traucējumi ¹ (vemšana ² , diareja ²) Letarģija ² , anoreksija ² Nieze ² Neiroloģiski traucējumi (krampji ² , ataksija ² , muskuļu trīcēšana ²).
---	--

¹Viegli.

²Pārsvārā īslaicīga un pāriet pati no sevis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem suņiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas mātītēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas suņiem. Vīriešu kārtas vaislas suņiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai jebkādas blakusparādības, kas ietekmē vīriešu kārtas dzīvnieku reprodūktīvās spējas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Šīs veterinārās zāles lietot devā no 2,7 līdz 7 mg afoksolanera/kg ķermeņa svara saskaņā ar turpmāko tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 50 kg lietot attiecīgu vienāda vai dažāda stipruma košļājamo tablešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Košļājamās tabletes nedalīt. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai:

Lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīves veidu.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu lietošana reizi mēnesī ir efektīva un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes. Turpināt ārstēšanu līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu rezultāti ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt arī pamatslimību.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota lietošana ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcīšu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:

Ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt atkārtotu izmeklēšanu vienu mēnesi pēc sākotnējās ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Blakusparādības netika novērotas veselīgiem bīglu kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar 5 reizes pārsniegtu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar 2 līdz 4 nedēļu intervālu.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATKĶ vet kods: QP53BE01.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Afoksilaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai. Afoksolaners darbojas uz ligandu vārtu hlorīdu kanāliem, īpaši kas norobežoti ar neurotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GABA), tādējādi bloķējot pirms un pēc sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnu membrānā. Tas rada nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un ērcu vai kukaiņu bojāeju. Afoksolanera selektīvais toksiskums starp kukaiņiem, ērcēm un zīdītājiem izskaidrojams ar ērcu, kukaiņu un zīdītāju GABA receptoru dažādo jutību.

Afoksilaners iedarbojas uz pieaugušām blusām, kā arī uz dažādām ērcu sugām, piemēram, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *I. scapularis*,

Rhipicephalus sanguineus, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* un *Hyalomma marginatum*.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem, afoksolaners uzrādīja augstu sistēmisko absorbciju pēc ievadīšanas. Absolūtā biopieejamība bija 74 %. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) bija 1655 ± 332 ng/ml plazmā, kas parādījās 2-4 stundas (T_{max}) pēc 2,5 mg/kg afoksolanera devas.

Afoksolaners izplatās audos ar izkliedes tilpumu $2,6 \pm 0,6$ l/kg un ar sistēmiskā klīrensa vērtību $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminālais plazmas izdalīšanās pusperiods vairumam suņu ir aptuveni 2 nedēļas; tomēr var būt vērojamas atšķirības starp atsevišķiem suņiem (piemēram, vienā pētījumā kollījiem, lietojot devu 25 mg/kg, $t_{1/2}$ bija līdz 47,7 dienām) nekādi neietekmējot drošumu. *In vitro* eksperimentos nav novērots P-glikoproteīnu eflukss, apstiprinot, ka afoksolaners nav P-glikoproteīnu transportvielu substrāts.

Afoksolaners suņiem metabolizējas vairāk hidrofiliskās sastāvdaļās un tad tiek izvadīts. Metabolīti un neizmainītas zāļu vielas tiek izvadītas no organisma gan ar urīnu, gan žulti, lielākā daļa izdalās ar žulti. Netika novērota enterohepatiska reciklēšanās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Šīs veterinārās zāles ir individuāli iepakotas termoformētos, laminētos PVC blisteros ar papīra alumīnija pārklājumu (PVC/Al).

Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 3 blisteriem ar 6 košļājamām tabletēm vai 15 blisteriem ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/13/159/001-020

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/02/2014

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{DD/MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg košļājamās tabletes
NexGard 28 mg košļājamās tabletes
NexGard 68 mg košļājamās tabletes
NexGard 136 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 košļājamā tablete
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes
15 košļājamās tabletes
18 košļājamās tabletes (3 blisteri ar 6 tabletēm)

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NexGard 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
NexGard 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
NexGard 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
NexGard 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

NexGard	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas košļājamās tabletes (suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas košļājamās tabletes (suņiem > 4-10 kg, suņiem > 10-25 kg un suņiem > 25-50 kg).

3. Mērķsugas

Suņi. 

4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un noturīgu parazitus nogalinošu iedarbību vismaz 5 nedēļas.

Invadēšanās ar *Dipylidium caninum*, ko pārnēsā *Ctenocephalides felis*, riska mazināšanai 30 dienas. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Var tikt lietotas kā daļa no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un noturīgu parazitus nogalinošu iedarbību vienu mēnesi.

Invadēšanās ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor Reticulatus*, riska mazināšanai 28 dienas. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāšāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Ausu kašķa ērcīšu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties no saimnieka; tādējādi parazītu pārnēsātās slimības nevar tikt pilnībā izslēgtas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana, kas atšķiras no šajā instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences atlases slogu un samazināt efektivitāti. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu katram dzīvniekam jāpamato ar parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz epidemioloģiskajām iezīmēm.

Jāņem vērā iespējamība, ka citi tās pašas mājsaimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas inficēšanās avots ar blusām, ērcēm vai kašķa ērcītēm, un tie pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami pētījumi, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nevarētu piekļūt šīm veterinārajām zālēm, vienā lietošanas reizē izņemiet tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietojiet atpakaļ kastītē. Ja notikusi nejauša norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem suņiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas mātītēm.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas suņiem. Vīriešu kārtas vaislas suņiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai jebkādas blakusparādības, kas ietekmē vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvās spējas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināmi.

Pārdozēšana:

Blakusparādības netika novērotas veseliem bīglu kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar 5 reizes pārsniegtu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar 2 līdz 4 nedēļu intervālu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Greimošanas trakta traucējumi¹ (vemšana², diareja²)

Letargija², anoreksija²

Pruritus (nieze)²

Neiroloģiski traucējumi: (krampji², ataksija (koordinācijas traucējumi)², muskuļu trīcēšana²)

¹Viegli.

²Pārsvarā īslaicīga un pāriet pati no sevis.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veida un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Šīs veterinārās zāles lietot devā no 2,7 līdz 7 mg afoksolanera/kg ķermeņa svara saskaņā ar turpmāko tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 50 kg lietot attiecīgu tā paša vai cita stipruma košļājamo tablešu kombināciju.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Košļājamās tabletes nedalīt. Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību. Košļājamās tabletes var ievadīt dzīvnieka īpašnieks mājas apstākļos.

9. Ieteikumi precīzai lietošanai

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai:

Lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju un dzīvnieka dzīves veidu.

Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu lietošana reizi mēnesī ir efektīva un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes. Turpināt ārstēšanu līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu rezultāti ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt arī pamatslimību.

Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota zāļu lietošana ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcīšu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:
Ievadīt vienu šo veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt atkārtotu izmeklēšanu vienu mēnesi pēc sākotnējās ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/159/001–020

Katra stipruma košļājamās tabletes ir iepakotas turpmāk minētajos iepakojuma lielumos:
Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 3 blisteriem ar 6 košļājamām tabletēm vai 15 blisteriem ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Виена
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
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

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
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tlf: +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. Cita informācija

Afoksolaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai.

Veterinārās zāles iedarbojas uz pieaugušām blusām, kā arī uz dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* un *Hyalomma marginatum*. NexGard nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles nogalina blusas pirms olu dēšanas, tā novēršot māju piesārņošanu.