

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. 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.

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 przeciwpasożytniczych 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 roztoczymi 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	Objawy ze strony układu pokarmowego ¹ (wymioty ² , biegunka ²) Letarg ² , brak apetytu ²
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świąd ² Objawy neurologiczne (konwulsje ² , ataksja ² , drżenie mięśni ²).
--	--

¹ Łagodne.

² 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 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.

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, 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 przeciwpasożytniczych 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 afoxolaneru 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 blistrów 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 blistrów z jedną tabletką do rozgryzania i żucia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 KARENCJI**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 tabletko 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 tabletko 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 tabletko 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 tabletko 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. 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.

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

Leczenie nużycy (powodowaną przez *Demodex canis*).

Leczenie świerzbowca skórno (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 roztoczymi 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 teratogenego.

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 teratogenego 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 pokarmowego¹ (wymioty², biegunka²)

Letarg², brak apetytu²,

Świąd (swędzenie)²,

Objawy neurologiczn: (konwulsje², ataksja (brak koordynacji)², drżenie mięśni²).

¹ Łagodne.

² 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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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, 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 skórniego (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 zeszkobin 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,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
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
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
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 takich 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.