

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard 11 mg žvýkácí tablety pro psy 2-4 kg  
NexGard 28 mg žvýkácí tablety pro psy > 4-10 kg  
NexGard 68 mg žvýkácí tablety pro psy > 10-25 kg  
NexGard 136 mg žvýkácí tablety pro psy > 25-50 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkácí tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

NexGard	Afoxolanerum (mg)
žvýkácí tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkácí tablety pro psy > 4-10 kg	28,3
žvýkácí tablety pro psy > 10-25 kg	68
žvýkácí tablety pro psy > 25-50 kg	136

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Sójový protein
Hovězí aroma
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15-hydroxystearát
Glycerol (E422)
Střední nasycené triacylglyceroly

Skvrnitě červené až červenohnědé žvýkácí tablety kulatého tvaru (pro psy 2-4 kg) nebo žvýkácí tablety obdélníkového tvaru (pro psy > 4-10 kg, pro psy > 10-25 kg a pro psy > 25-50 kg).

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). Veterinární léčivý přípravek zajišťuje okamžitý a trvalý hubící účinek po dobu nejméně 5 týdnů.

Pro snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem z *Ctenocephalides felis* po dobu 30 dnů. Účinek je nepřímý prostřednictvím účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání bleší alergické dermatitidy (FAD).

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinární léčivý přípravek zajišťuje okamžitý a trvalý hubící účinek po dobu jednoho měsíce.

Pro snížení rizika infekce bakterií *Babesia canis canis* přenosem z *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dnů. Účinek je nepřímý prostřednictvím účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí zahájit sání na hostiteli, aby byli vystaveni afoxolaneru; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených vektory.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, klíšťaty nebo roztoči, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajícimi žvýkacími tabletami do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu <sup>1</sup> (zvracení <sup>2</sup> , průjem <sup>2</sup> ), Letargie <sup>2</sup> , anorexie <sup>2</sup> , Pruritus <sup>2</sup> , Neurologické poruchy (křeče <sup>2</sup> , ataxie <sup>2</sup> , svalový třes <sup>2</sup> ).
---	--

<sup>1</sup> Mírné.

<sup>2</sup> Většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

#### Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

#### Plodnost:

Lze použít u chovných fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců. U chovných samců použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích nebo jakýchkoli nežádoucích reakcích na reprodukční schopnosti samců.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

#### Dávkování:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2,7 až 7 mg afoxolaneru/kg živé hmotnosti v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Žvýkací tablety by se neměly dělit. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

#### Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

#### Léčebné schéma:

Léčba napadení blechami a klíšťaty:

V měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace a životního stylu zvířete.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech je účinné a vede k výraznému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání v měsíčních intervalech.

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*):

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech 2 až 4 týdny.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATC vet kód: QP53BE01**

### **4.2 Farmakodynamika**

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Afoxolaner působí na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA), tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. To vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a úhynu hmyzu nebo roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem a roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s receptory savců.

Afoxolaner je účinný proti dospělým blech stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

Veterinární léčivý přípravek hubí blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Veterinární léčivý přípravek hubí blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání u psů afoxolaner vykazuje vysoký stupeň systémové absorpce. Absolutní biologická dostupnost byla 74 %. Průměrná maximální koncentrace ( $C_{max}$ ) byla  $1,655 \pm 332$  ng/ml v plazmě za 2-4 hodiny ( $T_{max}$ ) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu  $2,6 \pm 0,6$  l/kg a s hodnotou systémové clearance  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Konečný plazmatický poločas je u většiny psů přibližně 2 týdny; nicméně poločas afoxolaneru se může lišit mezi jednotlivými psy (např. v jedné studii byl  $t_{1/2}$  u kolíí při 25 mg/kg živé hmotnosti až 47,7 dní) bez vlivu na bezpečnost. *In-vitro* pokusy ukázaly, že nedochází k efluxu P-glykoproteinu, což potvrzuje, že afoxolaner není substrátem pro P-glykoprotein transportní systém.

Afoxolaner je u psů metabolizován na více hydrofilních sloučenin a potom eliminován. Metabolity a léčivá látka jsou vylučovány z těla prostřednictvím moči a biliární exkrece, přičemž většina je vyloučena žlučí. Nebyly pozorovány žádné známky enterohepatální cirkulace.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (PVC/Alu).

Papírová krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo 3 blistry s 6 žvýkacími tabletami nebo 15 blisterů s 1 žvýkací tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/159/001-020

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11/02/2014

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard 11 mg žvýkáci tablety  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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 BALENÍ

1 žvýkáci tableta  
3 žvýkáci tablety  
6 žvýkácích tablet  
15 žvýkácích tablet  
18 žvýkácích tablet (3 blistry po 6 tabletách)

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Blistr**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NexGard



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

NexGard 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety pro psy > 4-10 kg  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety pro psy > 10-25 kg  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety pro psy > 25-50 kg

### 2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

NexGard	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy > 4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy > 10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy > 25-50 kg	136

Skvrnitě červené až červenohnědé žvýkáci tablety kulatého tvaru (pro psy 2-4 kg) nebo žvýkáci tablety obdélníkového tvaru (pro psy > 4-10 kg, pro psy > 10-25 kg a pro psy > 25-50 kg).

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi. 

### 4. Indikace pro použití

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*). Veterinární léčivý přípravek zajišťuje okamžitý a trvalý hubící účinek po dobu nejméně 5 týdnů.

Pro snížení rizika infekce *Dipylidium caninum* přenosem z *Ctenocephalides felis* po dobu 30 dnů. Účinek je nepřímý prostřednictvím účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při zvládnání bleší alergické dermatitidy (FAD).

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinární léčivý přípravek zajišťuje okamžitý a trvalý hubící účinek po dobu jednoho měsíce.

Pro snížení rizika infekce bakterií *Babesia canis canis* přenosem z *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dnů. Účinek je nepřímý prostřednictvím účinku veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

Blechy a klíšťata se musí přichytit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.



Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## **6. Zvláštní upozornění**

Parazitě musí zahájit sání na hostiteli, aby byli vystaveni látce afoxolaner; proto nelze vyloučit riziko onemocnění přenášených blechami a klíšťaty.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami, klíšťaty nebo roztoči, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

### Březost a laktace:

Lze použít u březích a laktujících fen.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

### Plodnost:

Lze použít u chovných fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců. U chovných samců použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích nebo jakýchkoli nežádoucích reakcích na reprodukční schopnosti samců.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

### Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech 2 až 4 týdny.

## 7. Nežádoucí účinky

Psi:

### **Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):**

Poruchy trávicího traktu<sup>1</sup> (zvracení<sup>2</sup>, průjem<sup>2</sup>),

Letargie<sup>2</sup>, anorexie<sup>2</sup>,

Pruritus (svědění)<sup>2</sup>,

Neurologické poruchy (křeče<sup>2</sup>, ataxie (porucha koordinace)<sup>2</sup> a svalový třes<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Mírné.

<sup>2</sup> Většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

### Dávkování:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v dávce 2,7 až 7 mg afoxolaneru/kg živé hmotnosti v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Žvýkací tablety by se neměly dělit. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem. Žvýkací tablety může podávat majitel zvířete doma.

## 9. Informace o správném podávání

Léčba napadení blechami a klíšťaty:

V měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace a životního stylu zvířete.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech je účinné a vede k výraznému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Podávání veterinárního léčivého přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání v měsíčních intervalech.

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*):

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/13/159/001–020

Pro každou sílu jsou žvýkací tablety dostupné v následujících velikostech balení:  
Papírová krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo se 3 blistry s 6 žvýkacími tabletami nebo s 15 blistry s 1 žvýkací tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**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  
A-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](tel:351213135300)

**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

**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  
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 Vine  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Další informace**

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů.

Veterinární léčivý přípravek je účinný proti dospělčům blech stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*. NexGard hubí blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

Přípravek hubí blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.