

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

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. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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

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 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. 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 hubicí 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 (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinární léčivý přípravek zajišťuje okamžitý a trvalý hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.

Pro snížení rizika infekce *Babesia canis canis* přenosem z *Demacantor 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 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.

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 ¹ (zvracení ² , průjem ²), Letargie ² , anorexie ² , Pruritus ² , Neurologické poruchy (křeče ² , ataxie ² , svalový třes ²).
--	---

¹ Mírné.

² 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 žvýkácí 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 kolii 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 KRABÍČKA

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 žvýkáci tableta
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 žvýkáci tableta
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 žvýkáci tablety
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 žvýkáci tablet
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 žvýkáci 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 hubicí 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 zvládání 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 hubicí účinek po dobu jednoho měsíce.

Pro snížení rizika infekce *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 žvýkacích 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 traktu¹ (zvracení², průjem²),

Letargie², anorexie²,

Pruritus (svědění)²,

Neurologické poruchy (křeče², ataxie (porucha koordinace)² a svalový třes²).

¹ Mírné.

² 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 poraďte 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 žvýkáci tablety dostupné v následujících velikostech balení:
Papírová krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkáci tabletami nebo se 3 blistry s 6 žvýkáci tabletami nebo s 15 blistry s 1 žvýkáci 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

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

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 Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 [21 313 5300](tel:+351213135300)

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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 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*. NexGard hubí blechy během 8 hodin a klíšťata během 48 hodin.

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