

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žuvacie tablety pre psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žuvacie tablety pre psy > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žuvacie tablety pre psy > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žuvacie tablety pre psy > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žuvacie tablety pre psy > 30–60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycín oxím (mg)
žuvacie tablety pre psy 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
žuvacie tablety pre psy > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žuvacie tablety pre psy > 7,5–15 kg	37,50	7,50
žuvacie tablety pre psy > 15–30 kg	75,00	15,00
žuvacie tablety pre psy > 30–60 kg	150,00	30,00

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kukuričný škrob
Sójový proteín
Príchut' hovädzieho duseného
Povidón (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxystearát
Glycerol (E422)
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom
Monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
Butylhydroxytoluén (E321)

Škvrnité červené až červenohnedé, okrúhle žuvacie tablety (pre psy 1,35–3,5 kg) alebo žuvacie tablety obdĺžnikového tvaru (pre psy > 3,5–7,5 kg, pre psy > 7,5–15 kg, pre psy > 15–30 kg a pre psy > 30–60 kg).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy so zmiešanou infekciou vonkajšími a vnútornými parazitmi alebo ohrozené takouto infekciou. Veterinárny liek sa použije len v prípade, keď je súčasne indikovaný proti blchám, kliešťom alebo roztočom a jednému alebo viacerým iným cieľovým parazitom.

Ektoparazity

Liečba infekcie spôsobenej blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*). Veterinárny liek poskytuje okamžitú a trvalú usmrcujúcu aktivitu po dobu 5 týždňov.

Na zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenosom cez *Ctenocephalides felis* po dobu 30 dní.

Účinok veterinárneho lieku je nepriamy v dôsledku pôsobenia proti prenášačovi.

Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy (FAD) spôsobenej blším uhryznutím.

Liečba infekcie spôsobenej kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinárny liek poskytuje okamžitú a pretrvávajúcu usmrcujúcu aktivitu po dobu 4 týždňov.

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prenosom cez *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dní. Účinok veterinárneho lieku je nepriamy v dôsledku pôsobenia proti prenášačovi.

Blchy a kliešte sa musia prichytiť na hostiteľa a začať sať krv, aby boli vystavené účinnej látke.

Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*).

Gastrointestinálne nematódy

Liečba infekcie spôsobenej dospelými gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), machovce (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavce (*Trichuris vulpis*).

Ďalšie nematódy

Prevenca dirofilariózy spôsobenej srdcovými červami (larvy *Dirofilaria immitis*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

Prevenca angiostrongylózy (zníženie miery infekcie larvami (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

Prevenca vzniku thelaziózy (infekcia dospelým očným červom *Thelazia callipaeda*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli blchy a kliešte vystavené afoxolaneru, musia začať sať na hostiteľovi; preto riziko chorôb prenášaných vektormi sa nedá úplne vylúčiť.

Nadmerné použitie antiparazitík, alebo ak je použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu, čo môže viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaž alebo na riziku infekcie založenej na jej epidemiologických vlastnostiach pre každé jednotlivé zviera.

Ak neexistuje riziko infekcie vonkajšími a vnútornými parazitmi, má sa použiť liek s úzkym spektrom.

Má sa zväžiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom infekcie blchami, kliešťami, roztočmi alebo gastrointestinálnymi nematódami a aj tieto sa majú podľa potreby liečiť vhodným liekom.

Ancylostoma ceylanicum je hlásená ako endemická len v Juhovýchodnej Ázii, Číne, Indii, Japonsku, v niektorých tichomorských ostrovoch, Austrálii, na Arabskom polostrove, v Južnej Afrike a Južnej Amerike.

Udržanie účinnosti makrocyclických laktónov je rozhodujúce pre kontrolu *Dirofilarie immitis*. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa odporúča, aby boli psy skontrolované na oba cirkulujúce antigény a mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny preventívneho ošetrovania. Ošetrené by mali byť len negatívne zvieratá.

3.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov, liečba šteniatok mladších ako 8 týždňov a/alebo psov so živou hmotnosťou menej ako 1,35 kg sa má vykonať po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

V endemických oblastiach výskytu srdcových červov by mali byť psy pred podaním veterinárneho lieku testované na možnú infekciu srdcovým červom. Podľa uváženia veterinárneho lekára by sa infikované psy mali liečiť adulticidom na odstránenie dospelých srdcových červov. Veterinárny liek nie je indikovaný na elimináciu mikrofilárií.

Odporúčaná dávka má byť striktne dodržaná pri kóliách alebo im príbuzných plemenách.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Po požití môže tento liek spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti.
- Tablety až do použitia uchovávajú v blistri a blister uchovávajú vo vonkajšom obale.
- V prípade náhodného požitia, predovšetkým v prípade detí, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):	Zvracanie ¹ , hnačka ¹ Letargia ¹ , anorexia ¹ Pruritus ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém Neurologické príznaky (kŕče, ataxia a svalová triaška)

¹Spravidla samé odznejú a trvajú krátko.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich sukách.

Fertilita:

Môže sa použiť pri chovných sukách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných samcoch.

Pri chovných samcoch používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Milbemycín oxím je substrátom pre P-glykoproteín (P-gp), preto môže reagovať s inými P-gp substrátmi (napríklad digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto by mohla súčasná liečba s inými P-gp substrátmi viesť k zvýšenej toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie:

Veterinárny liek by sa mal podávať v dávke 2,50 až 6,94 mg/kg afoxolaneru a 0,50 až 1,39 mg/kg milbemycínu oxímu podľa tejto tabuľky:

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet a sila žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

Pre psy nad 60 kg je treba použiť vhodnú kombináciu žuvacích tabliet.

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť.

Žuvacie tablety sa nemajú deliť. Poddávkovanie môže mať za následok neúčinnosť a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Spôsob podania:

Tablety sú žuvacie a chutné pre väčšinu psov. Ak zviera neprijme tablety priamo, môžu byť podané s krmivom.

Liečebná schéma:

Potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom odporúčaní a má zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a potreby zvierat.

Liečba infekcie blchami, kliešťami a gastrointestinálnymi nematódami:

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónnej liečby proti blchám a kliešťom (ako náhrada ošetrovania monovalentným liekom proti blchám a kliešťom) pri psoch, ktorým bola súčasne diagnostikovaná infekcia gastrointestinálnymi nematódami. Pri liečbe gastrointestinálnych nematód je účinné jedno ošetrovanie.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať, až kým sa nezískajú dva negatívne kožné zoškraby v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať ďalšie podanie liečby v mesačných intervaloch. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, keď je to možné, zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj akékoľvek iné základné ochorenie.

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov z kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie podanie lieku v mesačných intervaloch.

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*):

Má byť podaná jedna dávka veterinárneho lieku. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie mesiac po počiatočnom ošetrovaní, pretože pri niektorých zvieratách sa môže vyžadovať druhé ošetrovanie.

Prevenencia srdcovej dirofilariózy:

Veterinárny liek usmrcuje larvy *Dirofilarie immitis* do jedného mesiaca po ich prenose komármi, preto sa má veterinárny liek podávať v pravidelných mesačných intervaloch v tom ročnom období, keď sú prítomné prenášače, začínajúc mesiacom, kedy sa očakáva prvá expozícia komármi.

Liečba má pokračovať mesiac po poslednej expozícii komármi. Na zaistenie pravidelnej liečby sa odporúča ošetrovanie vykonať každý mesiac v ten istý deň/dátum. Ak je v rámci preventívneho programu nahradený iným preventívnym liekom proti dirofilarióze spôsobenej srdcovými červami, prvé ošetrovanie veterinárnym liekom sa má vykonať v deň, kedy sa mal podať pôvodne používaný liek.

Psy žijúce v endemických oblastiach srdcových červov alebo tie, ktoré cestovali do takýchto oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol zaznamenaný žiadny terapeutický účinok voči dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 8 mesiacov a viac, žijúce v endemických oblastiach srdcových červov, boli testované na možnú infekciu dospelými srdcovými červami ešte pred podaním veterinárneho lieku na prevenciu dirofilariózy spôsobenej srdcovými červami.

Prevenencia angiostrongylózy:

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch zníži mieru infekcie larvami (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach.

Prevenencia thelaziózy:

Podanie veterinárneho lieku v mesačnom intervale zabráňuje vzniku infekcie dospelým očným červom *Thelazia callipaeda*.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na zdravých šteniatkach vo veku 8 týždňov, ktoré boli liečené až päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamika

Afoxolaner:

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov.

Afoxolaner pôsobí ako antagonista na ligandom regulovaných chloridových kanáloch, predovšetkým tých, ktoré sú regulované neurotransmitterom kyselinou gama-aminobutyrovou (GABA). Izoxazolíny, modulátory chloridových kanálov, sa viažu na charakteristické a unikátne cieľové miesto vnútri GABA_A hmyzu, čím blokujú pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Predĺžená hyperexcitácia navodená afoxolanerom vedie k nekoordinovanej činnosti centrálného nervového systému a následne k usmrteniu hmyzu a roztočov. Selektívna toxicita afoxolaneru medzi hmyzom, roztočmi a cicavcami môže byť odvodená od rozdielnej citlivosti GABA receptorov hmyzu a roztočov voči GABA receptorom cicavcov.

Je účinný proti dospelým blchám ako aj rôznym druhom kliešťov ako *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner usmrcuje blchy pred tým, ako sa vyvinú vajíčka a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.

Milbemycín oxím:

Milbemycín oxím je endektocídne antiparazitikum patriace do skupiny makrocyclických laktónov. Milbemycín oxím obsahuje dva hlavné komponenty, A3 a A4 (v pomere 20:80 pre A3:A4). Je to fermentačný liek *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemycín oxím pôsobí tak, že narušuje prenos glutamátov v nervových tkanivách bezstavovcov. Milbemycín oxím zvyšuje väzbu glutamátov s následným zvýšením toku chloridových iónov do bunky. To vedie k hyperpolarizácii nervosvalovej membrány, čoho výsledkom je paralýza a usmrtenie parazitov.

Milbemycín oxím pôsobí proti niekoľkým gastrointestinálnym červom (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), dospelým štádiám a larvám (L5) pľúcnych červov *Angiostrongylus vasorum* a srdcovým červom (larvám *Dirofilaria immitis*).

4.3 Farmakokinetika

Afoxolaner preukázal vysokú systémovú absorpciu. Absolútna biologická dostupnosť je 88 %. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) je $1\,822 \pm 165$ ng/ml v plazme po 2–4 hodinách (T_{max}) po dávke 2,5 mg/kg afoxolaneru.

Afoxolaner je distribuovaný do tkanív v distribučnom objeme $2,6 \pm 0,6$ l/kg a s hodnotou systémového klírensu $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Konečný plazmatický polčas je u psov približne 2 týždne.

Milbemycín oxím dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu rýchlo v priebehu prvých 1–2 hodín (T_{max}), čo dokazuje, že absorpcia zo žuvacích tabliet je rýchla. Absolútna biologická dostupnosť je 81 % a 65 % pre A3 a A4 formu, jednotlivo. Konečný polčas a maximálne koncentrácie (C_{max}) po perorálnom podaní sú $1,6 \pm 0,4$ dňa a 42 ± 11 ng/ml pre A3 formu, $3,3 \pm 1,4$ dňa a 246 ± 71 ng/ml pre A4 formu.

Milbemycín oxím je distribuovaný do tkanív v distribučnom objeme $2,7 \pm 0,4$ l/kg a $2,6 \pm 0,6$ l/kg pre A3 a A4 formy jednotlivo. Obe formy majú nízky systémový klírens (75 ± 22 ml/h/kg pre A3 formu a 41 ± 12 ml/h/kg pre A4 formu).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Blister uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je balený jednotlivo do tepelne tvarovaných laminovaných PVC blistrov s papierovo-hliníkovou fóliou (PVC/Alu).

Kartónová škatuľka obsahuje jeden blister s 1, 3 alebo 6 žuvacími tabletami alebo 15 blistrov s 1 žuvacou tabletou alebo 2 blistre s 3 žuvacími tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/177/001-025

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/01/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žuvacie tablety pre psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žuvacie tablety pre psy > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žuvacie tablety pre psy > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žuvacie tablety pre psy > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žuvacie tablety pre psy > 30–60 kg

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:
9,375 mg afoxolaner a 1,875 mg milbemycin oxime
18,75 mg afoxolaner a 3,75 mg milbemycin oxime
37,5 mg afoxolaner a 7,5 mg milbemycin oxime
75 mg afoxolaner a 15 mg milbemycin oxime
150 mg afoxolaner a 30 mg milbemycin oxime

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
3 žuvacie tablety
6 žuvacích tabliet (1 blister so 6 tabletami)
6 žuvacích tabliet (2 blistre po 3 tablety)
15 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/yyyy}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, 1 žuvacia tableta
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 žuvacie tablety
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, 1 žuvacia tableta
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 žuvacie tablety
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, 1 žuvacia tableta
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 žuvacie tablety
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/023 – 38 mg / 8 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, 1 žuvacia tableta
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 žuvacie tablety
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, 1 žuvacia tableta
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 žuvacie tablety
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15 žuvacích tabliet
EU/2/14/177/025 – 150 mg / 30 mg, 6 žuvacích tabliet

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEXGARD SPECTRA



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1,35–3,5 kg
> 3,5–7,5 kg
> 7,5–15 kg
> 15–30 kg
> 30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime
19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime
38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime
75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime
150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg žuvacie tablety pre psy 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg žuvacie tablety pre psy > 3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg žuvacie tablety pre psy > 7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg žuvacie tablety pre psy > 15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg žuvacie tablety pre psy > 30–60 kg

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycín oxím (mg)
žuvacie tablety pre psy 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
žuvacie tablety pre psy > 3,5–7,5 kg	18,75	3,75
žuvacie tablety pre psy > 7,5–15 kg	37,50	7,50
žuvacie tablety pre psy > 15–30 kg	75,00	15,00
žuvacie tablety pre psy > 30–60 kg	150,00	30,00

Škvrnité červené až červenohnedé, okrúhle žuvacie tablety (pre psy 1,35–3,5 kg) alebo žuvacie tablety obdĺžnikového tvaru (pre psy > 3,5–7,5 kg, pre psy > 7,5–15 kg, pre psy > 15–30 kg a pre psy > 30–60 kg).

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Pre psy so zmiešanou infekciou vonkajšími a vnútornými parazitmi alebo ohrozené takouto infekciou. Veterinárny liek sa použije len v prípade, keď je súčasne indikovaný proti blchám, kliešťom alebo roztočom a jednému alebo viacerým iným cieľovým parazitom.

Ektoparazity

Liečba infekcie spôsobenej blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*).
Blchy a kliešte sa musia prichytiť na hostiteľa a začať sať krv, aby boli vystavené účinnej látke.

Na zníženie rizika infekcie *Dipylidium caninum* prenosom cez *Ctenocephalides felis* po dobu 30 dní.
Účinok veterinárneho lieku je nepriamy v dôsledku pôsobenia proti prenášačovi.

Liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy (FAD) spôsobenej blším uhryznutím.

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prenosom cez *Dermacentor reticulatus* po dobu 28 dní. Účinok veterinárneho lieku je nepriamy v dôsledku pôsobenia proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (spôsobenej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*)

Gastrointestinálne nematódy

Liečba infekcie spôsobenej dospelými gastrointestinálnymi nematódami nasledujúcich druhov: škrkavky (*Toxocara canis* a *Toxascaris leonina*), machovce (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* a *Ancylostoma ceylanicum*) a tenkohlavce (*Trichuris vulpis*).

Ďalšie nematódy

Prevenencia dirofilariózy spôsobenej srdcovými červami (larvy *Dirofilaria immitis*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

Prevenencia angiostrongylózy (zníženie miery infekcie larvami (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

Prevenencia vzniku thelaziózy (infekcia dospelým očným červom *Thelazia callipaeda*) pri podávaní v mesačných intervaloch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Aby boli blchy a kliešte vystavené látke afoxolaner, musia začať sať na hostiteľovi; preto sa riziko chorôb prenášaných blchami a kliešťami nedá úplne vylúčiť.

Nadmerné použitie antiparazitík, alebo ak je použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC, môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu, čo môže viesť k zníženej účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaž alebo na riziku infekcie založenej na jej epidemiologických vlastnostiach pre každé jednotlivé zviera.

Ak neexistuje riziko infekcie vonkajšími a vnútornými parazitmi, má sa použiť liek s úzkym spektrom.

Má sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom infekcie blchami, kliešťami, roztočmi alebo gastrointestinálnymi nematódami a aj tieto sa majú podľa potreby liečiť vhodným liekom.

Ancylostoma ceylanicum je hlásená ako endemická len v Juhovýchodnej Ázii, Číne, Indii, Japonsku, v niektorých tichomorských ostrovoch, Austrálii, na Arabskom polostrove, v Južnej Afrike a Južnej Amerike.

Prevenencia dirofilariózy spôsobenej srdcovým červom je veľmi dôležitá. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa odporúča, aby boli psy skontrolované na oba cirkulujúce antigény a mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny preventívneho ošetrovania. Ošetrované by mali byť len negatívne zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok dostupných údajov, liečba šteniatok mladších ako 8 týždňov a/alebo psov so živou hmotnosťou menej ako 1,35 kg sa má vykonať po zhodnotení prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

V oblastiach, kde sa vyskytuje dirofilarióza spôsobená srdcovými červami, by mali byť psy pred podaním veterinárneho lieku testované na možnú infekciu srdcovými červami. Podľa uváženia veterinárneho lekára infikované psy sa majú liečiť adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Veterinárny liek nie je indikovaný na elimináciu mikrofilárií pri pozitívnych psoch.

Odporúčaná dávka by mala byť striktne dodržaná u kólií alebo im príbuzných plemien.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Po požití môže tento liek spôsobiť gastrointestinálne ťažkosti.
- Tablety až do použitia uchovávajú v blistri a blister uchovávajú vo vonkajšom obale.
- V prípade náhodného požitia, predovšetkým v prípade detí, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri gravidných a laktujúcich sukách.

Fertilita:

Môže sa použiť pri chovných sukách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných samcoch.

Pri chovných samcoch používať len po zhodnotení prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne vrodené chyby, ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Milbemycín oxím je substrátom pre P-glykoproteín (P-gp) a preto môže reagovať s ďalšími P-gp substrátmi (napríklad digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto by mohla súčasná liečba s inými P-gp substrátmi viesť k zvýšenej toxicite.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u zdravých šteniatok vo veku 8 týždňov, ktoré boli liečené až päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):

Zvracanie¹, hnačka¹

Letargia¹, anorexia¹

Svrbenie¹

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Erytém (začervenanie)

Neurologické príznaky (kŕče, ataxia (porucha koordinácie pohybov) a svalová triaška).

¹ Spravidla samé odznejú a trvajú krátko.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie:

Veterinárny liek je potrebné podať v dávke 2,50 až 6,94 mg/kg afoxolaneru a 0,50 až 1,39 mg/kg milbemecín oxímu podľa tejto tabuľky:

Živá hmotnosť psa (kg)	Počet a sila žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35–3,5	1				
> 3,5–7,5		1			
> 7,5–15			1		
> 15–30				1	
> 30–60					1

Pre psy nad 60 kg by sa mala používať vhodná kombinácia žuvacích tabliet.

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť.

Žuvacie tablety sa nemajú deliť. Poddávkovanie môže mať za následok neúčinnosť a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Žuvacie tablety sú chutné pre väčšinu psov. Ak pes neprijme tablety priamo, môžu byť podané s krmivom.

9. Pokyn o správnom podaní

Liečebná schéma:

Potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom odporúčaní a má zohľadňovať miestnu epidemiologickú situáciu a potreby zvieratá.

Liečba infekcie blchami, kliešťami a gastrointestinálnymi červami:

Veterinárny liek môže byť použitý ako súčasť sezónnej liečby proti blchám a kliešťom (ako náhrada registrovaného lieku len na liečbu proti blchám/ kliešťom) pri psoch, ktorým bola súčasne diagnostikovaná infekcia gastrointestinálnymi červami. Pri liečbe proti gastrointestinálnym červom je účinné jedno ošetrenie.

Účinnosť liečby pri napadnutí psov blchami a kliešťami trvá jeden mesiac. Nasledujúce liečby môžu byť indikované v priebehu sezóny blch a/alebo kliešťov. Opýtajte sa vášho veterinárneho lekára, ako pokračovať v liečbe proti blchám a kliešťom.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať, až kým sa nezískajú dva negatívne kožné zoškraby v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať ďalšie podanie liečby v mesačných intervaloch. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, keď je to možné, zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj akékoľvek iné základné ochorenie.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov sa môže vyžadovať ďalšie podanie lieku v mesačných intervaloch.

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*):

Má byť podaná jedna dávka veterinárneho lieku. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie mesiac po počiatočnom ošetrení, pretože u niektorých zvierat sa môže vyžadovať druhé ošetrenie.

Prevenia srdcovej dirofilariózy:

Veterinárny liek usmrčuje larvy *Dirofilarie immitis* (srdcového červa) do jedného mesiaca po ich prenose komármi. Preto by mal byť veterinárny liek podávaný v pravidelných mesačných intervaloch v tom ročnom období, keď sú prítomné komáre, začínajúc mesiacom, kedy sa očakáva prvá expozícia komármi.

Liečba má pokračovať 1 mesiac po poslednej expozícii komármi. Na zaistenie pravidelnej liečby sa odporúča ošetrenie vykonať každý mesiac v ten istý deň/dátum. Ak je v rámci preventívneho programu nahradený iným preventívnym liekom proti dirofilarióze spôsobenej srdcovými červami, prvé ošetrenie veterinárnym liekom sa má vykonať v deň, kedy sa mal podať pôvodne používaný liek.

Psy žijúce sa v endemických oblastiach srdcových červov (kde sa vyskytuje dirofilarióza) alebo tie, ktoré cestovali do takýchto oblastí, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Nebol zaznamenaný žiadny terapeutický účinok voči dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 8 mesiacov a viac, žijúce v endemických oblastiach srdcových červov, boli testované na možnú infekciu dospelými srdcovými červami ešte pred podaním veterinárneho lieku na prevenciu dirofilariózy spôsobenej srdcovými červami.

Prevenia angiostrongylózy:

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch zníži mieru infekcie larvami (L5) a dospelých štádií *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach.

Prevenia thelaziózy:

Podávanie veterinárneho lieku v mesačných intervaloch zabráňuje vzniku infekcie dospelým očným červom *Thelazia callipaeda*.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/14/177/001-025

Pre každú silu sú žuvacie tablety dostupné v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Kartónová škatuľka obsahuje jeden blister s 1, 3 alebo 6 žuvacími tabletami alebo 15 blistrov s 1 žuvacou tabletou alebo 2 blistre obsahujúce 3 žuvacie tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/YYYY}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce 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
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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 Riba, 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

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, Γερμανία
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 VineTel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov. Je účinný proti dospelým blchám ako aj rôznym druhom kliešťov ako *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner usmrcuje blchy pred tým ako sa vyvinú vajíčka a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.

Milbemycín oxím je endektocídne antiparazitikum patriace do skupiny makrocyclických laktónov. Je účinný proti rôznym druhom gastrointestinálnych červov (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) dospelým štádiám a larvám (L5) pľúcnych červov *Angiostrongylus vasorum* a larvám srdcových červov *Dirofilarie immitis*.