

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

NexGard	Afoxolaner (mg)
žuvacie tablety pre psy 2-4 kg	11,3
žuvacie tablety pre psy > 4-10 kg	28,3
žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg	68
žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg	136

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

Škvrnité červené až červenohnedé, okrúhle žuvacie tablety (pre psy 2-4 kg) alebo obdĺžnikové žuvacie tablety (pre psy > 4-10 kg, pre psy > 10-25 kg a pre psy > 25-50 kg).

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*). Veterinárny liek poskytuje okamžitý a pretrvávajúci usmrcujúci účinok po dobu najmenej 5 týždňov. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba napadnutia psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinárny liek poskytuje okamžitý a pretrvávajúci usmrcujúci účinok po dobu jedného mesiaca.

Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na hostiteľa a začať cicať krv.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

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

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikácie

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

3.4 Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené afoxolaneru je potrebné, aby začali cicať krv hostiteľovi; preto riziko chorôb prenášaných parazitmi nemožno úplne vylúčiť.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a parazitárnej záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Má sa zvážiť možnosť, že zdrojom opakovaného napadnutia blchami, kliešťami alebo svrabom môžu byť iné zvieratá v rovnakej domácnosti a tie majú byť v prípade potreby liečené vhodným liekom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov by liečba šteniatok mladších ako 8 týždňov veku a/alebo psov s 2 kg ž.hm. a menej mala byť vykonaná po zhodnotení prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie prístupu detí k veterinárnemu lieku, vyberte pri aplikácii len jednu žuvaciu tabletu z blistra. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami vráťte späť do škatuľky. V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poruchy ¹ (zvracanie ² , hnačka ²) Letargia ² , anorexia ² Pruritus ² Neurologické poruchy (kŕče ² , ataxia ² , svalová triaška ²)
--	---

¹ Mierne.

² Väčšinou vymizli spontánne a boli krátkodobé.

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 nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nepreukázali žiadne teratogénne účinky.

Plodnosť:

Môže sa používať u plemenných samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných samcov. U plemenných samcov použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nepreukázali žiadne teratogénne účinky ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Dávkovanie:

Veterinárny liek by mal byť podaný v dávke 2,7 až 7 mg/kg ž.hm. afoxolaneru podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť psov (kg)	Sila a počet žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Pre psy nad 50 kg ž.hm. použiť vhodnú kombináciu žuvacích tabliet rôznych/tých istých síl. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Žuvacie tablety by nemali byť delené. Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporovať rozvoj rezistencie.

Spôsob podania:

Žuvacie tablety sú stráviteľné pre väčšinu psov. Ak zvieru neprijme tablety priamo, môžu byť podané s potravou.

Liečebná schéma:

Liečba napadnutia blchami a kliešťami:

V mesačných intervaloch v priebehu obdobia výskytu blch a kliešťov, na základe miestnej epidemiologickej situácie a životného štýlu zvierat.

Liečba demodikózy (vyvolanej Demodex canis):

Mesačné podanie veterinárneho lieku, až kým sa nezískajú dva negatívne kožné zoškraby v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože

demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek základné ochorenie zodpovedajúcim spôsobom.

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

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

*Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*):*

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

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

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na zdravých šteniatkach bígla vo veku viac ako 8 týždňov, ktoré boli liečené päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát v intervale 2 až 4 týždňov.

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: QP53BE01.

4.2 Farmakodynamika

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov. Afoxolaner pôsobí na ligandami regulované chloridové kanály, predovšetkým na tie, ktoré sú regulované neurotransmitterom gama-aminobutyrovou kyselinou (GABA), či m blokuje pre- a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu alebo roztočov. Selektívna toxicita afoxolaneru medzi hmyzom/roztočami a cicavcami môže byť odvodená od rozdielnej citlivosti GABA receptorov hmyzu/roztočov voči receptorom cicavcov.

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

Veterinárny liek usmrčuje blchy v priebehu 8 hodín a kliešte v priebehu 48 hodín.

Veterinárny liek usmrčuje blchy pred tým ako sa vyvinú vajíčka a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnej aplikácii lieku u psov, afoxolaner preukázal vysokú systémovú absorpciu následne po podaní. Absolútna biologická dostupnosť bola 74 %. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) bola $1,655 \pm 332$ 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 systémovej clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/hr/kg. Konečný plazmatický polčas je u väčšiny psov približne 2 týždne; avšak polčas afoxolaneru sa môže líšiť v závislosti na plemenách (napr. podľa jednej štúdie $t_{1/2}$ u kólií po dávke 25 mg/kg ž.hm. bol do 47,7 dní) bez vplyvu na bezpečnosť. *In-vitro* pokusy dokázali, že eflux glykoproteínu P nenastane, čo potvrdzuje, že afoxolaner nie je substrátom pre transportéry glykoproteínu P.

Afoxolaner je u psov metabolizovaný na viacej hydrofilných zlúčenín a potom je eliminovaný. Účinná látka a jej metabolity sú vylučované z tela prostredníctvom moču a biliárnej exkrécie, pričom väčšina je vylúčená v žlči. Neboli pozorované žiadne známky enterohepatálnej cirkulácie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Papierová škatuľka s 1 blisterom obsahujúcim 1, 3 alebo 6 žuvacích tabliet alebo s 3 blisterami obsahujúcimi 6 žuvacích tabliet alebo 15 blisterami obsahujúcimi 1 žuvaciu tabletu.

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/159/001-020

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014

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 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

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard 11 mg žuvacie tablety
NexGard 28 mg žuvacie tablety
NexGard 68 mg žuvacie tablety
NexGard 136 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
3 žuvacie tablety
6 žuvacích tabliet
15 žuvacích tabliet
18 žuvacích tabliet (3 blistre po 6 tabletách)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NexGard



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2-4 kg

> 4-10 kg

> 10-25 kg

> 25-50 kg

Afoxolaner

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

NexGard	Afoxolaner (mg)
žuvacie tablety pre psy 2-4 kg	11,3
žuvacie tablety pre psy > 4-10 kg	28,3
žuvacie tablety pre psy > 10-25 kg	68
žuvacie tablety pre psy > 25-50 kg	136

Škvrnité červené až červenohnedé, okrúhle žuvacie tablety (pre psy 2-4 kg) alebo obdĺžnikové žuvacie tablety (pre psy > 4-10 kg, pre psy > 10-25 kg a pre psy > 25-50 kg).

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*). Veterinárny liek poskytuje okamžitý a pretrvávajúci usmrcujúci účinok po dobu najmenej 5 týždňov. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FAD).

Liečba napadnutia psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinárny liek poskytuje okamžitý a pretrvávajúci usmrcujúci účinok po dobu jedného mesiaca.

Aby mohli byť blchy a kliešte vystavené účinnej látke, musia sa prichytiť na hostiteľa a začať cicať krv.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

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

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Aby boli parazity vystavené afoxolaneru, je potrebné, aby začali cicat' krv hostiteľovi; preto riziko chorôb prenášaných parazitmi nemožno úplne vylúčiť.

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a parazitárnej záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Má sa zvážiť možnosť, že zdrojom opakovanej infekcie blchami, kliešťami alebo svrabom môžu byť iné zvieratá v rovnakej domácnosti a tie majú byť v prípade potreby liečené vhodným liekom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vzhľadom k nedostatku dostupných údajov by liečba šteniatok mladších ako 8 týždňov veku a/alebo psov s 2 kg ž.hm. a menej mala byť vykonaná po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na zabránenie prístupu detí k veterinárnemu lieku, vyberte pri aplikácii len jednu žuvaciu tabletu z blistra. Blister so zostávajúcimi žuvacími tabletami vráťte späť do škatuľky. V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nepreukázali žiadne teratogénne účinky.

Plodnosť:

Môže sa používať u plemenných samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných samcov. U plemenných samcov použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nepreukázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na zdravých šteniatkach bigla vo veku viac ako 8 týždňov, ktoré boli liečené päťnásobkom maximálnej dávky opakovanej 6-krát v intervale 2 až 4 týždňov.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Gastrointestinálne poruchy¹ (zvracanie², hnačka²),

Letargia², anorexia²,

Pruritus (svrbenie²),

Neurologické poruchy (kŕče², ataxia (porucha koordinácie)² a svalová triaška²).

¹ Mierne.

² Väčšinou vymizli spontánne a boli krátkodobé.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte 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 miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii 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

Perorálne podanie.

Dávkovanie:

Veterinárny liek by mal byť podaný v dávke 2,7 až 7 mg/kg ž.hm. afoxolaneru podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť psov (kg)	Sila a počet žuvacích tabliet, ktoré majú byť podané			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Pre psy nad 50 kg ž.hm. použiť vhodnú kombináciu žuvacích tabliet rôznych/tých istých síl.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Žuvacie tablety by nemali byť delené. Poddávkovanie môže mať za následok neúčinné použitie a môže podporovať rozvoj rezistencie.

Žuvacie tablety sú stráviteľné pre väčšinu psov. Ak zvieratá neprijme tablety priamo, môžu byť podané s potravou. Žuvacie tablety môže podať majiteľ zvieratá doma.

9. Pokyn o správnom podaní

Liečba napadnutia blchami a kliešťami:

V mesačných intervaloch v priebehu obdobia výskytu blch a kliešťov, na základe miestnej epidemiologickej situácie a životného štýlu zvieratá.

Liečba demodikózy (vyvolanej Demodex canis):

Mesačné podanie veterinárneho lieku, až kým sa nezískajú dva negatívne kožné zoškraby v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek základné ochorenie zodpovedajúcim spôsobom.

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

Mesačné podanie veterinárneho lieku počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacoch. Na základe klinického posúdenia a výsledkov kožných zoškrabov sa môže vyžadovať ďalšie podanie 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 liekom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 porad'te so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/159/001–020

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

Papierová škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 1, 3 alebo 6 žuvacích tabliet alebo s 3 blistrami obsahujúcimi 6 žuvacích tabliet alebo 15 blistrami obsahujúcimi 1 žuvaciu tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o 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,
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
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
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.
H-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
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
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
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

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

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

ul. Józefa Piłsudskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov.

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