

**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:

### Účinné látky:

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.

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

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.

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

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 pri cieľových druhoch:

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 vonkajšieho obalu. 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 (< 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poruchy <sup>1</sup> (zvracanie <sup>2</sup> , hnačka <sup>2</sup> ) Letargia <sup>2</sup> , anorexia <sup>2</sup> Pruritus <sup>2</sup> Neurologické poruchy (krče <sup>2</sup> , ataxia <sup>2</sup> , svalová triaška <sup>2</sup> )
--	---

<sup>1</sup> Mierne.

<sup>2</sup> 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 pri gravidných a laktujúcich sukách.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky.

Plodnosť:

Môže sa používať pri plemenných samiciach.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch. Pri plemenných samcoch použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch 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. je potrebné 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*):

Podanie 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 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.

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

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.

### **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), čím 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 predtým, ako sa vyvinú z 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  $t_{1/2}$  pri 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 REGISTRÁCII**

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. REGISTRAČNÉ 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:

#### Účinné látky:

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.

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 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.

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.

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 precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. 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 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 pri cieľových druhoch:

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 vonkajšieho obalu. 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 pri gravidných a laktujúcich sukách.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky.

### Plodnosť:

Môže sa používať pri plemenných samiciach.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri plemenných samcoch. Pri plemenných samcoch použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch 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 (< 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):**

Gastrointestinálne poruchy<sup>1</sup> (zvracanie<sup>2</sup>, hnačka<sup>2</sup>),

Letargia<sup>2</sup>, anorexia<sup>2</sup>,

Pruritus (svrbenie<sup>2</sup>),

Neurologické poruchy (kŕče<sup>2</sup>, ataxia (porucha koordinácie)<sup>2</sup>, svalová triaška<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> Mierne.

<sup>2</sup> 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 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. je potrebné 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 zviera 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*):

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 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 nepotrebuje, sa porad'te so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/13/159/001–020

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 po 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,  
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Вiena  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
AT-1121 Viena  
Tel: +370 5 2595942

#### **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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DE-55216 Ingelheim/Rhein  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
IT20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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 patriaci do skupiny izoxazolínov.

Veterinárny liek je liek účinný proti dospelým bľchám 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*.

NexGard usmrcuje bľchy v priebehu 8 hodín a kliešte v priebehu 48 hodín.

Liek usmrcuje bľchy predtým, ako sa vyvinú z vajíčka a tým predchádza kontaminácii domáceho prostredia.