

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

NexGard	afoksolaner (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
Žvečljive tablete za pse > 4–10 kg	28,3
Žvečljive tablete za pse > 10–25 kg	68
Žvečljive tablete za pse > 25–50 kg	136

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–4 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse > 4–10 kg, tablete za pse > 10–25 kg in tablete za pse > 25–50 kg).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) vsaj 5 tednov. Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eno zdravljenje ubija klope do 1 mesec.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, morajo bolhe in klopi priti v stik z gostiteljem in pričeti s hranjenjem.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato prenosa s paraziti prenosljivih bolezni ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Iz omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so se pojavili blagi gastrointestinalni učinki (bruhanje, driska), pruritus, letargija, anoreksija in nevrološki znaki (konvulzije, ataksija in mišični tremor). Večina neželenih učinkov o katerih so poročali je minila sama od sebe in so bili kratkotrajni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja pri vzrejnih psih ter v obdobju brejosti in laktacije.

Varnost zdravila pri vzrejnih samcih ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev.

Pri vzrejnih samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–7 mg/kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4,1–10		1		
> 10,1–25			1	
> 25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti. Tablet se ne sme lomiti.

Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi:

Zdravite v mesečnih intervali skozi vso sezono bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemioloških razmer.

*Zdravljenje demodikoz (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

*Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*):*

Daje se enkratni odmerek. En mesec po zdravljenju je priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri zdravih mladih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka v dvotedenskih do štiritedenskih intervalih.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Ektoparazitiki za sistemsko uporabo.

Oznaka ATC vet: QP53BE01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine izoksazolinov. Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmitterja gamaaminobutirčne kisline (GABA), s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. To ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost afoksolanera drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*.

Zdravilo NexGard ubije bolhe v največ 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju pri psih ima afoksolaner visoko sistemsko absorpcijo. Absolutna biorazpoložljivost je 74%. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) je $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 ure (T_{max}) po dajanju odmerka 2,5 mg/kg afoksolanera. Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2.6 \pm 0,6$ l/kg in sistemskim clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri večini psov približno 2 tedna; vendar pa razpolovni čas lahko variira med posameznimi psi (na primer, v eni študiji je bil pri psih pasem coli pri 25 mg/kg telesne mase ugotovljen razpolovni čas do 47,7 dni) brez vpliva na varnost. *In-vitro* študije so dokazale, da ne pride do iztoka P-glikoproteinov, kar potrjuje, da afoksolaner ni substrat za P-glikoproteinski transport. Afoksolaner se pri psih metabolizira v bolj hidrofilne komponente in se nato izloči. Metaboliti in izhodiščna snov se izločilo iz telesa preko ledvic in jeter, večinoma preko žolča. Ni dokazov o enterohepatičnem recikliranju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koruzni škrob
proteini soje
okus govedine
povidon (E1201)
makrogol 400
makrogol 4000
makrogol 15 hidroksistearat
glicerol (E422)
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja (PVC/Alu).

Ena škatla z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali 3 pretisnimi omoti s 6 tabletami, ali 15 pretisnih omotov z 1 žvečljivo tableto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/159/001-020

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19/12/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

Afoxolaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta
3 žvečljive tablete
6 žvečljivih tablet
15 žvečljivih tablet
18 žvečljivih tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 2–4 kg
Psi > 4–10 kg
Psi > 10–25 kg
Psi > 25–50 kg

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Peroralna uporaba

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp -Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012
EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016
EU/2/13/159/017
EU/2/13/159/018
EU/2/13/159/019
EU/2/13/159/020

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg psi 2–4 kg
NexGard 28 mg psi > 4–10 kg
NexGard 68 mg psi > 10–25 kg
NexGard 136 mg psi > 25–50 kg

afoxolaner



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NexGard 11 mg žvečljive tablete za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg žvečljive tablete za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg žvečljive tablete za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg žvečljive tablete za pse > 25–50 kg

afoksolaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

NexGard	afoksolaner (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–4 kg	11,3
Žvečljive tablete za pse > 4–10 kg	28,3
Žvečljive tablete za pse > 10–25 kg	68
Žvečljive tablete za pse > 25–50 kg	136

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–4 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse > 4–10 kg, tablete za pse > 10–25 kg in tablete za pse > 25–50 kg).

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) vsaj 5 tednov. Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Eno zdravljenje ubija klope do 1 mesec.

Da pride do izpostavljenosti učinkovini, se morajo bolhe in klopi pritrditi na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so se pojavili blagi gastrointestinalni učinki (bruhanje, driska), pruritus, letargija, anoreksija in nevrološki znaki (konvulzije, ataksija in mišični tremor). Večina neželenih učinkov o katerih so poročali, je minila sama od sebe in so bili kratkotrajni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, ali če mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–7 mg/kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4,1–10		1		
> 10,1–25			1	
> 25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti. Tablet se ne sme lomiti.

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi:

Zdravite v mesečnih intervali skozi vso sezono bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemiloških razmer.

*Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

*Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (povzročitelj *Otodectes cynotis*)*

Daje se enkratni odmerek. En mesec po zdravljenju je priporočljiv ponoven veterinarski pregled, ker bo pri nekaterih živalih zdravljenje morda potrebno ponoviti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato prenosa s paraziti prenosljivih bolezni ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico. Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja pri vzrejnih psicah ter v obdobju brejosti in laktacije. Varnost zdravila pri vzrejnih samcih ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost samcev. Pri vzrejnih samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka v dvotedenskih do štiritedenskih intervalih.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid in akaricid iz skupine izoksazolinov.

Zdravilo NexGard učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* in *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* in *Hyalomma marginatum*.

Zdravilo Nexgard ubije bolhe v največ 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice za razvojnimi oblikami bolh.

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Škatlica z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali 3 pretisnimi omoti s 6 tabletami, ali 15 pretisnih omotov z 1 žvečljivo tableto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.