

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
NexGard 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
NexGard 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
NexGard 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

NexGard	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68,0
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136,0

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas (tabletes suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem > 4-10 kg, tabletes suņiem > 10-25 kg un tabletes suņiem > 25-50 kg).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem vismaz 5 nedēļas ilgi. Var tikt lietotas kā daļa no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Viena ārstēšanas reize iznīcina ērces uz laiku līdz 1 mēnesim.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Ausu kašķa ērcu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties no saimnieka; tādējādi parazītu pārnēsātas slimības nevar tikt pilnībā izslēgtas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lai bērni nevarētu piekļūt veterinārajām zālēm, vienā reizē izņemiet tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietojiet atpakaļ kastītē.

Pēc zāļu ievadīšanas nomazgājiet rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti ziņots par viegliem gremošanas sistēmas traucējumiem (vemšana, diareja), niezi, nomākumu, anoreksiju un neiroloģiskām pazīmēm (krampji, ataksija un muskuļu trīcēšana). Lielākā daļa šo blakusparādību ir īslaicīgas un pāriet pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot vaislas, grūsniem un laktējošiem suņiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas suņiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai nelabvēlīga ietekme uz vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām.

Vīriešu kārtas vaislas suņiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Veterinārās zāles lietot devā 2,7-7 mg/kg saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 50 kg lietot attiecīgu vienāda vai dažāda stipruma košļājamo tablešu kombināciju. Tabletes nesadalīt.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai:

Lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

*Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai:*

Zāles lietot katru mēnesi, līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu rezultāti ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt arī pamatslimību.

*Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:*

Zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota zāļu lietošana ar mēneša intervālu.

*Ausu kašķa ērcu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:*

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt atkārtotu izmeklēšanu vienu mēnesi pēc sākotnējās ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Blakusparādības netika novērotas veselīgiem bīglu kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar 5 reizes pārsniegtu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar divu līdz četru nedēļu intervālu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ekto-parazītiem sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QP53BE01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Afoksilaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai. Afoksolaners darbojas uz ligandu vārtu hlorīdu kanāliem, īpaši kas norobežoti ar neirotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GABA), tādējādi bloķējot pirms un pēc sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnu membrānā. Tas rada nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un ērcu vai kukaiņu bojāeju. Afoksolanera selektīvais toksiskums starp kukaiņiem, ērcēm un zīdītājiem izskaidrojams ar ērcu, kukaiņu un zīdītāju GABA receptoru dažādo jutību.

Afoksilaners iedarbojas uz pieaugušām blusām, kā arī uz dažādām ērcu sugām, piemēram, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* un *Hyalomma marginatum*.

NexGard nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundās.

Zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc NexGard iekšķīgas lietošanas suņiem, afoksolaners uzrādīja augstu sistēmisko absorbciju pēc ievadīšanas. Absolūtā biopieejamība bija 74 %. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) bija 1655 ± 332 ng/ml plazmā, kas parādījās 2-4 stundas (T_{max}) pēc 2,5 mg/kg afoksolanera devas. Afoksolaners izplatās audos ar izkliedes tilpumu $2,6 \pm 0,6$ l/kg un ar sistēmiskās atbrīvošanās vērtību $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminālais plazmas izdalīšanās pusperiods vairumam suņu ir aptuveni 2 nedēļas; tomēr var būt vērojamas atšķirības starp atsevišķiem suņiem (piemēram, vienā pētījumā kollijiem, lietojot devu 25 mg/kg, $t_{1/2}$ bija līdz 47,7 dienām) nekādi neietekmējot drošību. *In-vitro* eksperimentos nav novērots P-glikoproteīnu eflukss, apstiprinot, ka afoksolaners nav P-glikoproteīnu transportvielu substrāts.

Afoksolaners suņiem metabolizējas vairāk hidrofiliskās sastāvdaļās un tad tiek izvadīts. Metabolīti un neizmainītas zāļu vielas tiek izvadītas no organisma gan ar urīnu, gan žulti, lielākā daļa izdalās ar žulti. Netika novērota enterohepatiska reciklēšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete
Sojas olbaltumvielu smalknes
Aceptas liellopu gaļas aromatizētājs
Povidons (E1201)
Makrogols 400
Makrogols 4000
Makrogola 15 hidroksistearāts
Glicerols (E422)
Vidējās ķēdes triglicerīdi

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir individuāli iepakotas termoformētos, laminētos PVC blisteros ar papīra alumīnija pārklājumu (PVC/Al).

Vienā kastītē 1 blisteris ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 3 blisteri ar 6 košļājamām tabletēm vai 15 blisteri ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/13/159/001-020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/12/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>)

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg košļājamās tabletes 2-4 kg
NexGard 28 mg košļājamās tabletes > 4-10 kg
NexGard 68 mg košļājamās tabletes > 10-25 kg
NexGard 136 mg košļājamās tabletes > 25-50 kg

Afoxolaner

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 košļājamā tablete
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes
15 košļājamās tabletes
18 košļājamās tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2-4 kg
Suņi > 4-10 kg
Suņi > 10-25 kg
Suņi > 25-50 kg

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Informācijai izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg suņiem 2-4 kg
NexGard 28 mg suņiem > 4-10 kg
NexGard 68 mg suņiem > 10-25 kg
NexGard 136 mg suņiem > 25-50 kg

afoxolaner



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS



3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NexGard 11 mg košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg
NexGard 28 mg košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg
NexGard 68 mg košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg
NexGard 136 mg košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NexGard 11 mg košļājamās tabletes suņiem (2-4 kg)
NexGard 28 mg košļājamās tabletes suņiem (> 4-10 kg)
NexGard 68 mg košļājamās tabletes suņiem (> 10-25 kg)
NexGard 136 mg košļājamās tabletes suņiem (> 25-50 kg)

afoxolaner

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

NexGard	Afoksolaners (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-4 kg	11,3
košļājamās tabletes suņiem > 4-10 kg	28,3
košļājamās tabletes suņiem > 10-25 kg	68
košļājamās tabletes suņiem > 25-50 kg	136

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas (tabletes suņiem 2-4 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem > 4-10 kg, tabletes suņiem > 10-25 kg un tabletes suņiem > 25-50 kg).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem vismaz 5 nedēļas ilgi. Var tikt lietotas kā daļa no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) invāzijas ārstēšanai suņiem. Viena ārstēšanas reize iznīcina ērces uz laiku līdz 1 mēnesim.

Blusām un ērcēm ir jāpieķeras saimniekam un jāsāk baroties, lai uz tām iedarbotos aktīvā viela.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Ausu kašķa ērcu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ziņots par viegliem gremošanas sistēmas traucējumiem (vemšana, diareja), niezi, nomākumu, anoreksiju un neiroloģiskām pazīmēm (krampji, ataksija un muskuļu trīcēšana). Lielākā daļa šo blakusparādību ir īslaicīgas un pāriet pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai arī domājat, ka zāles nedarbojas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošo tabulu, ievērojot devu 2,7-7 mg/kg ķermeņa svara:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo košļājamo tablešu stiprums un skaits			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
> 4-10		1		
> 10-25			1	
> 25-50				1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 50 kg lietot attiecīgu tā paša vai cita stipruma košļājamo tablešu kombināciju.

Tabletes nesadalīt.

Lietošanas shēma:

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai:

Lietot ar viena mēneša intervālu blusu un/vai ērcu invāzijas sezonā, ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju.

*Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai:*

Zāles lietot katru mēnesi, līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu rezultāti ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir daudzfaktoru slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt arī pamatslimību.

*Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:*

Zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota zāļu lietošana ar mēneša intervālu.

*Ausu kašķa ērcu (ierosinātājs *Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:*

Ievadīt vienu veterināro zāļu devu. Ieteicams veikt atkārtotu izmeklēšanu vienu mēnesi pēc sākotnējās ārstēšanas, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otrreizēja ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes ir košļājamās un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai afoksolaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāsāk baroties no saimnieka; tādējādi parazītu pārnēsātās slimības nevar tikt pilnībā izslēgtas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami dati, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lai bērni nevarētu piekļūt veterinārajām zālēm, vienā reizē izņemiet tikai vienu košļājamo tableti no blistera. Blisteri ar atlikušajām tabletēm ievietojiet atpakaļ kastītē.

Pēc zāļu ievadīšanas nomazgājiet rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot vaislas, grūsniem un laktējošiem suņiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vīriešu kārtas vaislas suņiem.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai nelabvēlīga ietekme uz vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Vīriešu kārtas vaislas suņiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Blakusparādības netika novērotas veseliem bīglu kucēniem, vecākiem par 8 nedēļām, ārstējot ar 5 reizes pārsniegtu maksimālo devu, lietojot 6 reizes ar divu līdz četru nedēļu intervālu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Afoksolaners ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder izoksazolīna grupai.

Nexgard iedarbojas uz pieaugušām blusām, kā arī uz dažām ērcu sugām, tādām kā *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* un *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* un *Hyalomma marginatum*.

NexGard nogalina blusas 8 stundu laikā un ērces 48 stundās.

Zāles nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādejādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide.

Katra stipruma košļājamās tabletes ir iepakotas sekojoša izmēra iepakojumos:

Kartona kastītē 1 blisteris ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 3 blisteri ar 6 košļājamām tabletēm vai 15 blisteri ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.