

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Škrvnité červené až červenohnedé, okrúhle (tablety pre psy 2–4 kg) alebo obdĺžnikového tvaru (tablety pre psy > 4–10 kg, tablety pre psy > 10–25 kg a tablety pre psy > 25–50 kg).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) 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*). Jediná liečba usmrcuje kliešte až na dobu jedného mesiaca.

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

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

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

Liečba ušného svrabu (spôsobeného *Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 bezpečnostné 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.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované mierne gastrointestinálne účinky (zvracanie, hnačka), svrbenie, letargia, anorexia a neurologické príznaky (kŕče, ataxia a svalová triaška). Hlásené nežiaduce účinky boli väčšinou krátkodobé a spontánne vymizli.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť u chovných, gravidných a laktujúcich súk.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov.

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

U chovných samcov používať len po zhodnotení prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie:

Liek by mal byť podaný v dávke 2,7-7 mg/kg ž.hm. 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 psov nad 50 kg ž.hm., použiť vhodnú kombináciu žuvacích tabliet rôznych/tých istých síl. Tablety by nemali byť delené.

Spôsob podania:

Žuvacie tablety sú stráviteľné pre väčšinu psov. Ak zvieratá neprijímu 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.

Liečba demodikózy (vyvolanej Demodex canis)

Mesačné podanie 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 multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek základné ochorenie zodpovedajúcim spôsobom.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného Sarcoptes scabiei var. canis)

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

Liečba ušného svrabu (spôsobeného Otodectes cynotis):

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

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.

4.11 Ochranná (é) lehota (y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká na systémové použitie.

ATCvet kód: QP53BE01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov. Afoxolaner pôsobí na ligandami regulované chloridové kanály, predovšetkým na tie, ktoré sú regulované neurotransmiterom 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*.

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

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

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Sójový proteín
Príchut' hovädzieho duseného
Povidón (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hydroxystearát
Glycerol (E422)
Triglyceridy so stredne dlhým reťazcom

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/159/001–020

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/02/2014
Dátum posledného predĺženia: 19/12/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

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

afoxolaner

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 žuvacia tableta
3 žuvacie tablety
6 žuvacích tabliet
15 žuvacích tabliet
18 žuvacích tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

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

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

afoxolaner



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. 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)

afoxolaner

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá žuvacia tableta obsahuje:

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 (tablety pre psy 2–4 kg) alebo obdĺžnikového tvaru (tablety pre psy > 4–10 kg, tablety pre psy > 10–25 kg a tablety pre psy > 25–50 kg).

4. INDIKÁCIE

Liečba napadnutia psov blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) 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*). Jediná liečba usmrcuje kliešte až na dobu jedného mesiaca.

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

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. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť pozorované mierne gastrointestinálne účinky (zvracanie, hnačka), svrbenie, letargia, anorexia a neurologické príznaky (kŕče, ataxia a svalová triaška). Hlásené nežiaduce účinky boli väčšinou krátkodobé a spontánne vymizli.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna aplikácia.

Dávkovanie:

Liek by mal byť podaný podľa nasledujúcej tabuľky na zaistenie dávky 2,7–7 mg/kg ž.hm.:

Živá hmotnosť psov (kg)	Sila a počet žuvacích tablet, 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 psov nad 50 kg ž.hm., použiť vhodnú kombináciu žuvacích tablet rôznych/tých istých síl. Tablety by nemali byť delené.

Liečebná schéma:

Liečba napadnutia blchami a kliešťami:

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

Liečba demodikózy (vyvolanej Demodex canis)

Mesačné podanie 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 multifaktoriálna choroba, je vhodné liečiť, keď je to možné, akékoľvek základné ochorenie zodpovedajúcim spôsobom.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného Sarcoptes scabiei var. canis)

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

Liečba ušného svrabu (spôsobeného Otodectes cynotis):

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

10. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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 bezpečnostné 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.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť u chovných, gravidných a laktujúcich súk.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných samcov.

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov. U chovných samcov používať len po zhodnotení prínosu-rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie (príznaky, 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.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Afoxolaner je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny izoxazolínov.

NexGard 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*.

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

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

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

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 1, 3 alebo 6 žuvacích tabliet alebo 3 blistre so 6 žuvacími tabletami alebo 15 blistrov s 1 žuvacou tabletou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.