

**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.

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. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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*). 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*).

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti 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

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov nebola stanovená. 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 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.

##### *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.

#### **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 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* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

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 (Aclar/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 REGISTRÁCI**

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

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

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*). 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*)

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti 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 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.

### Liečebná schéma:

Liečba napadnutia blehami a kliešťami:

V mesačných intervaloch v priebehu obdobia výskytu bláh 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.

## **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:

Laboratórne štúdie u krýs a králikov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov nebola stanovená. 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 nepotrebujete, 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 PÍ SOMNEJ 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* a *Haemaphysalis longicornis*.

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.