

**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*). 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*).

### 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

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

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. 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

Peroralno dajanje.

##### 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 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.

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

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.

### **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 isoksazolinov. Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste, ki so pod vplivom nevrottransmitterja gamaaminobutirične 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* and *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

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 hrbtno iz aluminiranega papirja(Aclar/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.  
Peroralno dajanje

**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

<b>17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE</b>
---

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*). Eno zdravljenje ubija klope do 1 mesec.

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



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

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

## 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

Peroralno dajanje.

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 epidemioških 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.

## **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.

Brejest in laktacija:

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

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. 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 ODOBRITEVE 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 isoksazolinov.

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

Zdravilo Nexgard ubije bolhe v največ 8 urah in kloso 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.