

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

NexGard	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2-4 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >4-10 kg, tablety pro psy >10-25 kg a tablety pro psy >25-50 kg).

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) po dobu nejméně 5 týdnů.  
Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).  
Jedno ošetření usmrcuje klíšťata po dobu až jednoho měsíce.

Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek afoxolaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by měla být léčba štěňat mladších než 8 týdnů anebo psů o hmotnosti méně než 2 kg, založena na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi vzácně byly hlášeny mírné gastrointestinální potíže (zvracení, průjem), pruritus, letargie, anorexie a neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes). Hlášené nežádoucí účinky byly většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebo u chovných psů nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu-rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro perorální podání.

##### Dávkování:

Přípravek by měl být podáván v dávce 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti v souladu s následující tabulkou:

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly. Tablety by neměly být děleny.

#### Způsob podání:

Tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

#### Léčebné schéma:

##### *Léčba napadení blechami a klíšťaty:*

V měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace.

##### *Léčba demodikózy (způsobené Demodex canis).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

##### *Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného Sarcoptes scabiei var. canis).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech dva až čtyři týdny.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika pro systémové užití  
ATC vet kód: QP53BE01

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů. Afoxolaner působí na ligandem řízených chloridových kanálech, především těch, které jsou řízeny neurotransmiterem gama-aminomáselnou kyselinou (GABA), tak, že blokuje pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. To vede k nekontrolované činnosti centrálního nervového systému a smrti hmyzu nebo roztočů. Selektivní toxicita afoxolaneru mezi hmyzem a roztoči a savci může být odvozena od odlišné citlivosti GABA receptorů hmyzu a roztočů ve srovnání s receptory savců.

Afoxolaner je účinný proti dospělým blechám stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48h.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání u psů afoxolaner vykazuje vysoký stupeň systémové absorpce. Absolutní biologická dostupnost byla 74 %. Průměrná maximální koncentrace ( $C_{max}$ ) byla  $1,655 \pm 332$  ng/ml v plazmě za 2-4 hodiny ( $T_{max}$ ) po podání afoxolaneru v dávce 2,5 mg/kg.

Afoxolaner je distribuován do tkání v distribučním objemu  $2,6 \pm 0,6$  l/kg a s hodnotou systémové clearance  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Konečný plazmatický poločas je u většiny psů přibližně 2 týdny; nicméně poločas afoxolaneru se může lišit mezi jednotlivými psy (např. v jedné studii byl  $t_{1/2}$  u kolíí při 25 mg/kg živé hmotnosti až 47,7 dní) bez vlivu na bezpečnost. *In-vitro* pokusy ukázaly, že nedochází k efluxu P-glykoproteinu, což potvrzuje, že afoxolaner není substrátem pro P-glykoprotein transportní systém.

Afoxolaner je u psů metabolizován na více hydrofilních sloučenin a potom eliminován. Metabolity a léčivá látka jsou vylučovány z těla prostřednictvím moči a biliární exkrece, přičemž většina je vyloučena žlučí. Nebyly pozorovány žádné známky enterohepatální cirkulace.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kukuřičný škrob  
Sojový protein  
Hovězí aroma  
Povidon (E1201)  
Makrogol 400  
Makrogol 4000  
Makrogol 15-hydroxystearát  
Glycerol (E422)  
Střední nasycené triacylglyceroly

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý přípravek je samostatně balen v tepelně formovaných laminovaných PVC blistrech s papírovo-hliníkovou fólií (Aclar/PVC/Alu).

Jedna krabička obsahuje jeden blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo 15 blistrů s 1 žvýkací tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/13/159/001-016

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11/02/2014  
Datum posledního prodloužení:

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
FRANCIE

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

afoxolanerum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Afoxolanerum 11,3 mg  
Afoxolanerum 28,3 mg  
Afoxolanerum 68 mg  
Afoxolanerum 136 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 tableta  
3 tablety  
6 tableť  
15 tableť

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NexGard 11 mg žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
FRANCIE

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NexGard 11 mg žvýkáci tablety pro psy (2-4 kg)  
NexGard 28 mg žvýkáci tablety pro psy (>4-10 kg)  
NexGard 68 mg žvýkáci tablety pro psy (>10-25 kg)  
NexGard 136 mg žvýkáci tablety pro psy (>25-50 kg)

afoxolanerum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

NexGard	Afoxolanerum (mg)
žvýkáci tablety pro psy 2-4 kg	11,3
žvýkáci tablety pro psy >4-10 kg	28,3
žvýkáci tablety pro psy >10-25 kg	68
žvýkáci tablety pro psy >25-50 kg	136

Skvrnitě červené až červenohnědé, kulatého tvaru (tablety pro psy 2-4 kg) nebo obdélníkového tvaru (tablety pro psy >4-10 kg, tablety pro psy >10-25 kg a tablety pro psy >25-50 kg).

#### 4. INDIKACE

Léčba napadení blechami u psů (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) po dobu nejméně 5 týdnů.  
Přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

Léčba napadení klíšťaty u psů (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).  
Jedno ošetření usmrcuje klíšťata po dobu až jednoho měsíce.



Blechy a klíšťata se musí připojit k hostiteli a zahájit sání krve, aby mohly být vystaveny léčivé látce.

Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byly hlášeny mírné gastrointestinální potíže (zvracení, průjem), pruritus, letargie, anorexie a neurologické příznaky (křeče, ataxie a svalový třes). Hlášené nežádoucí účinky byly většinou krátkodobé a spontánně odezněly.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Dávkování:

Přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou k zajištění dávky 2,7-7 mg/kg živé hmotnosti:

Živá hmotnost psů (kg)	Síla a počet žvýkacích tablet, které mají být podány			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

U psů nad 50 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci žvýkacích tablet různé/stejně síly. Tablety by neměly být děleny.

### Léčebné schéma:

#### *Léčba napadení blechami a klíšťaty:*

V měsíčních intervalech během období výskytu blech a/nebo klíšťat, na základě místní epizootologické situace.

#### *Léčba demodikózy (způsobené *Demodex canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech do dosažení dvou negativních kožních seškrabů provedených jeden měsíc od sebe. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Protože demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je doporučeno také, pokud je to možné, vhodně léčit základní onemocnění.

#### *Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).*

Podávání přípravku v měsíčních intervalech po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Na základě zhodnocení klinického stavu a výsledku kožních seškrabů může být vyžadováno další podávání přípravku v měsíčních intervalech.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

NexGard tablety jsou žvýkací a chuťově atraktivní pro většinu psů. Pokud pes nepřijímá tablety přímo, mohou být podány s krmivem.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek afoxolaneru je spojen se zahájením příjmu potravy na hostiteli.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, by léčba štěňat mladších než 8 týdnů anebo psů o hmotnosti méně než 2 kg, měla být založena na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro zabránění přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, vyjměte vždy pouze jednu žvýkací tabletu z blistru. Vraťte blistr se zbývajících žvýkacími tabletami do krabičky.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců a samic. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebo u chovných psů nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu-rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bigla od 8 týdnů věku, léčených 5násobnou maximální dávkou 6krát opakovanou v intervalech dva až čtyři týdny.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Afoxolaner je insekticid a akaricid náležející do skupiny isoxazolinů.

NexGard je účinný proti dospělým blechám stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* a *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard usmrcuje blechy během 8 hodin a klíšťata během 48h.

Přípravek usmrcuje blechy před produkcí vajíček a tím brání kontaminaci domácnosti.

Pro každou sílu jsou žvýkácí tablety dostupné v následujících velikostech balení:  
Krabíčka s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkácími tabletami nebo s 15 blistry s 1 žvýkácí tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.