

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 zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).

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

Blechy a klíšťata se musí přichytit 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*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti 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 sání na hostiteli.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aby se zabránilo 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

Lze použít u chovných, březích a laktujících fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců.

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

U chovných samců 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.

*Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*):*

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

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 úhynu 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 blech stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

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

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 uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Jedna krabička obsahuje 1 blistr s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo 3 blistry s 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

Všechny 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/159/001-020

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2014
Datum posledního prodloužení: 19/12/2018

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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 žvýkácí tablety pro psy 2-4 kg
NexGard 28 mg žvýkácí tablety pro psy > 4-10 kg
NexGard 68 mg žvýkácí tablety pro psy > 10-25 kg
NexGard 136 mg žvýkácí 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

Žvýkácí tablety

4. VELIKOST BALENÍ

1 žvýkácí tableta
3 žvýkácí tablety
6 žvýkácích tablet
15 žvýkácích tablet
18 žvýkácích tablet

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

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
EU/2/13/159/017
EU/2/13/159/018
EU/2/13/159/019
EU/2/13/159/020

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



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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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 zvládnání alergické dermatitidy vyvolané bleším kousnutím (FAD).

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

Blechy a klíšťata se musí přichytit 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*).

Léčba ušního svrabu (způsobeného *Otodectes cynotis*).

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 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/stejné 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.

Léčba ušního svrabu (způsobeného Otodectes cynotis):

Má být podána jedna dávka veterinárního léčivého přípravku. Je doporučeno další veterinární vyšetření jeden měsíc po počátečním ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření přípravkem.

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 krabičce 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 sání na hostiteli.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k absenci dostupných údajů, ošetření štěňat mladších 8 týdnů věku a psů o hmotnosti nižší než 2 kg živé hmotnosti by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Aby se zabránilo 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:

Lze použít u chovných, březích a laktujících fen.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných samců. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodalý žádný důkaz o teratogenním účinku nebo jakémkoliv nežádoucím účinku na reprodukční schopnosti samců. U chovných samců použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu-rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u zdravých štěňat bígla 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 poradte 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 blech stejně jako několika druhům klíšťat jako je *Dermacentor reticulatus* a *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* a *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* a *Hyalomma marginatum*.

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

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

Pro každou sílu jsou žvýkací tablety dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička s 1 blistrem s 1, 3 nebo 6 žvýkacími tabletami nebo se 3 blistry s 6 žvýkacími tabletami nebo s 15 blistry s 1 žvýkací tabletou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.