

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Każda tabletki do żucia zawiera:

| <b>NexGard</b>                                      | <b>Afoksolaner (mg)</b> |
|---|-------------------------|
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg     | 11,3                    |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg  | 28,3                    |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg | 68,0                    |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg | 136,0                   |

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-4 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów > 4-10 kg, tabletki dla psów > 10-25 kg i tabletki dla psów > 25-50 kg).

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów przez okres co najmniej 5 tygodni.

Preparat może być wykorzystywany w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednorazowe podanie eliminuje kleszcze przez okres do jednego miesiąca.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoxolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko mogą występować umiarkowane objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka), świąd, ospałość, brak apetytu oraz objawy neurologiczne (konwulsje, ataksja i drżenia mięśni). Objawy te są zwykle ograniczone i szybko przemijające.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

#### Dawkowanie:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w dawce 2,7 – 6,9 mg/kg zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała psa (kg) | Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana |               |               |                |
|---------------------|--|---------------|---------------|----------------|
|                     | NexGard 11 mg  | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2 - 4               | 1  |               |               |                |
| > 4 - 10            |  | 1             |               |                |
| >10 - 25            |  |               | 1             |                |
| > 25 -50            |  |               |               | 1              |

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy. Tabletek nie powinno się dzielić.

#### Sposób podania:

Tabletki do rozgryzania i żucia dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

#### Schemat leczenia:

W miesięcznych odstępach w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach dwu lub czterotygodniowych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytom zewnętrznym do użytku wewnętrznego  
Kod ATCvet: QP53BE01.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztczobójczym należąca do rodziny izoksazolin. Afoksolaner oddziałuje na kanały chlorkowe, a w szczególności na te, które regulowane są kwasem gamaaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Selektywne działanie toksyczne afoksolaneru na owady/roztocza względem ssaków może wynikać z odmiennej wrażliwości receptorów GABA występujących u owadów/roztoczy względem tych występujących u ssaków.

Afoksolaner działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* oraz *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt NexGard zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Produkt zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów, afoksolaner wykazywał wysoką przyswajalność. Całkowita biodostępność wynosiła 74%. Średnie maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło  $1,655 \pm 332$  ng/ml po 2-4 godzinach ( $T_{max}$ ) po przyjęciu dawki 2,5 mg/kg afoksolaneru. Afoksolaner ulega dystrybucji do tkanek w objętości dystrybucji wynoszącej  $2,6 \pm 0,6$  l/kg przy wartości klirensu systemowego wynoszącego  $5,0 \pm 1,2$  ml/hr/kg. Okres półtrwania u większości psów w osoczu wynosi około 2 tygodni, jakkolwiek okres półtrwania dla afoxolaneru może się różnić w zależności od danego zwierzęcia (np. w jednym badaniu  $t_{1/2}$  u rasy Collie dla dawki 25 mg/kg masy ciała wynosił do 47,7 dni) bez wpływu na bezpieczeństwo. Badania in vitro wykazały, że nie dochodzi do wydzielania glikoproteiny P potwierdzając, że Afoksolaner nie jest substratem dla nośników glikoproteiny P.

Afoksolaner u psów ulega metabolizmowi do związków bardziej hydrofilowych a następnie jest usuwany. Metabolity i substancja macierzysta są eliminowane przez wydalanie nerkowe i żółciowe z przewagą wydalania z żółcią. Nie ma dowodów na przetwarzanie wewnątrz wątrobowe.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana  
Białka sojowe drobnoziarniste  
Aromat pieczonej wołowiny  
Powidon (E1201)  
Makrogol 400  
Makrogol 4000  
Hydroksystearynian makroglu 15  
Glicerol (E422)  
Triglicerydy o średnio długich łańcuchach

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w opakowania jednostkowe w postaci blistrów tłoczonych na gorąco laminowanych PVC z folią papierowo-aluminiową (Aclar/PVC/Alu)

Jedno pudełko tekturowe zawiera jeden blister z 1, 3 lub 6 tabletkami do rozgryzania i żucia lub 15 blistrów z 1 tabletką do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/159/001-016

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/YYYY}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg

Afoksolaner

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Afoksolaner 11,3 mg  
Afoksolaner 28,3 mg  
Afoksolaner 68 mg  
Afoksolaner 136 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki  
3 tabletki  
6 tabletek  
15 tabletek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCJA

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >4-10 kg  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >10-25 kg  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów >25-50 kg

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NexGard 11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (2-4 kg)  
NexGard 28 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>4-10 kg)  
NexGard 68 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>10-25 kg)  
NexGard 136 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>25-50 kg)

Afoksolaner

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do żucia zawiera:

| NexGard   | Afoksolaner (mg) |
|---|------------------|
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów 2-4 kg     | 11,3             |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 4-10 kg  | 28,3             |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 10-25 kg | 68,0             |
| Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg | 136,0            |

Tabletki marmurkowe, czerwono-brązowe, okrągłe (tabletki dla psów 2-4 kg) lub prostokątne (tabletki dla psów > 4-10 kg, tabletki dla psów > 10-25 kg i tabletki dla psów > 25-50 kg).

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów przez okres co najmniej 5 tygodni. Preparat może być wykorzystywany w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).



Leczenie inwazji kleszczy u psów (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jednorazowe podanie eliminuje kleszcze przez okres do jednego miesiąca.

Substancja czynna oddziałuje na pchły i kleszcze, które rozpoczęły pożywanie się na gospodarzu.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko\* mogą występować umiarkowane objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka), świąd, ospałość, brak apetytu oraz objawy neurologiczne (konwulsje, ataksja i drżenia mięśni). Objawy te są zwykle ograniczone i szybko przemijające.

\* mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

### Dawkowanie:

Produkt należy podawać w dawce 2,7 – 6,9 mg/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała psa (kg) | Moc i ilość tabletek do żucia jaka powinna zostać podana |               |               |                |
|---------------------|--|---------------|---------------|----------------|
|                     | NexGard 11 mg  | NexGard 28 mg | NexGard 68 mg | NexGard 136 mg |
| 2 - 4               | 1  |               |               |                |
| >4 - 10             |  | 1             |               |                |
| >10 - 25            |  |               | 1             |                |
| >25 -50             |  |               |               | 1              |

Dla psów o masie ciała powyżej 50 kg należy użyć właściwego połączenia tabletek do rozgryzania i żucia o tej samej/różnej mocy.

Tabletek nie powinno się dzielić.

### Schemat leczenia:

W miesięcznych odstępach w okresach zagrożenia inwazją pcheł i/lub kleszczy, w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia NexGard dla większości psów są smakowite. Jeśli pies nie akceptuje tabletek samodzielnie, można je podać z jedzeniem.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku (EXP).

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pasożyty muszą rozpocząć pożywanie się na gospodarzu aby ulec ekspozycji na afoksolaner, dlatego też nie można wykluczyć możliwości transmisji odpasożytniczych chorób zakaźnych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na brak dostępnych danych, zastosowanie produktu u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub psów o masie ciała niższej niż 2 kg jest możliwe wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Aby uniknąć kontaktu dzieci z produktem należy każdorazowo pobrać z blistra tylko jedną tabletkę, a następnie umieścić blister z pozostałymi tabletkami ponownie w pudełku tekturowym.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogenne, ani żadnego negatywnego wpływu na zdolność rozrodczą samic i samców.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów w okresie ciąży i laktacji oraz psów w okresie rozrodczym nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych u zdrowych szceniąt rasy Beagle w wieku ponad 8 tygodni po podaniu dawki 5-cio krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, powtórzoną 6-krotnie w odstępach dwu lub czterotygodniowych.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. INNE INFORMACJE

Afoksolaner jest substancją o działaniu owadobójczym i roztoczebójczym należąca do rodziny izoksazolin.

NexGard działa na dorosłe postacie pcheł jak również na wiele gatunków kleszczy takich jak *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* oraz *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, i *Haemaphysalis longicornis*.

Produkt NexGard zabija pchły w ciągu 8 godzin i kleszcze w ciągu 48 godzin.

Produkt zwalcza pchły przed złożeniem jaj a co za tym idzie zapobiega kontaminacji środowiska.

Każda moc tabletek do żucia jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1, 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia lub 15 blisterów z 1 tabletką do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.