

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

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

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
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów > 25-50 kg	136

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. SZCZEGÓŁOWE 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.

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

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

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

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Leczenie świerzbowca skórno (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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 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.

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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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 – 7 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:

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy:

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

*Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*)*

Podawanie produktu raz w miesiącu, do czasu uzyskania dwóch negatywnych zeszkrobin skóry w odstępie jednego miesiąca. Niektóre przypadki mogą wymagać przedłużonego czasu leczenia. Ze względu na wieloczynnikowy charakter nużycy, zaleca się leczenie choroby podstawowej, w przypadkach w których jest to możliwe.

*Leczenie świerzbowca skórniego (powodowanego przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące. Ponowne podanie w odstępie miesiąca może być zalecane na podstawie badania klinicznego i zeszkrobin skóry.

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 roztoczebójczym 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 Główne 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 1 blister z 1, 3 lub 6 tabletkami lub 3 blistry z 6 tabletkami do rozgryzania i żucia lub 15 blistrów z jedną 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

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

EU/2/13/159/001-020

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2014
Data przedłużenia pozwolenia: 19/12/2018

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.