

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard 11 mg tablete za žvakanje za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg tablete za žvakanje za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg tablete za žvakanje za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg tablete za žvakanje za pse > 25–50 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tablete za žvakanje za pse 2–4 kg	11,3
tablete za žvakanje za pse > 4–10 kg	28,3
tablete za žvakanje za pse > 10–25 kg	68
tablete za žvakanje za pse > 25–50 kg	136

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kukuruzni škrob
Protein soje
Aroma pirjane govedine
Povidon (E1201I)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Glicerol (E422)
Trigliceridi srednjeg lanca

Prošarane crvene do smeđe crvenkaste, kružnog oblika tablete za žvakanje (za pse 2–4 kg) ili pravokutnog oblika tablete za žvakanje (za pse > 4–10 kg, za pse > 10–25 kg i za pse > 25–50 kg).

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje invazije buha u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom najmanje 5 tjedana.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem

Ctenocephalides felis tijekom 30 dana. Učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Može se koristiti kao dio strategije liječenja za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Liječenje invazije krpelja u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom mjesec dana.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *Dermacentor reticulatus* tijekom 28 dana. Učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Krpelji i buhe se moraju pričvrstiti na domaćina kako bi bili izloženi djelovanju djelatne tvari.

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcopites-šuge (uzrokovane sa *Sarcopites scabiei* var.*canis*).

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovanih s *Otodectes cynotis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvar.

3.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti ne može u potpunosti isključiti.

Nepotrebna primjena antiparazitskih proizvoda ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u Sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika infestacije temeljen na epidemiološkim svojstvima za svaku pojedinu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima ili grinjama, te ih je potrebno prema potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinaru.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kutiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Operite ruke nakon rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji probavnog trakta ¹ (povraćanje ² , proljev ²) Letargija ² , anoreksija ² Pruritus ² , Neurološki poremećaji (konvulzija ² , ataksija ² tremor mišića ²).
--	---

¹ Blago.

² Većinom prolaze same od sebe i kratko trajaju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u skotnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

Plodnost:

Može se primjenjivati u rasplodnih ženki.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda na uzgojnim mužjacima. Na uzgojnim mužjacima, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan nikakav teratogeni učinak ili bilo koje druge štetne reakcije na reproduktivni kapacitet mužjaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u dozi od 2,7 do 7 mg/kg tjelesne težine afoksolanera u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta za žvakanje koje treba primijeniti			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Za pse iznad 50 kg tjelesne težine, koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje različite/iste jačine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tablete za žvakanje ne treba dijeliti. Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju otpornosti.

Način primjene:

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

Raspored tretmana:

Liječenje infestacije buhama i krpeljima:

Mjesečni intervali tijekom sezone buha i/ili krpelja, na temelju lokalne epidemiološke situacije, te životnog stila životinje.

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda učinkovita je i dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom strugotina kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje *Sarcoptes*-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage strugotina kože.

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*):

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se mjesec dana nakon početnog liječenja pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Štetne reakcije nisu zabilježene kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana, tretiranih s pet puta većom dozom od maksimalne doze, ponovljeno 6 puta u intervalima od 2 do 4 tjedna.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE01.

4.2 Farmakodinamika

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina. Afoksolaner djeluje na ligandom regulirane kloridne kanale, osobito one s neurotransmitterom gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), čime blokira pre i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. To rezultira nekontroliranim djelovanjem središnjeg živčanog sustava i smrti insekata ili akarida. Selektivna toksičnost afoksolanera za kukce/akaride i sisavce se može zaključiti po različitoj osjetljivosti GABA receptora insekata/akarida u odnosu na receptore sisavaca.

Afoksolaner djeluje protiv odraslih buha, kao i nekoliko vrsta krpelja poput *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe unutar 8 sati i krpelje unutar 48 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe prije početka razvoja jaja i na taj način sprječava kontaminaciju domaćinstva.

4.3 Farmakokinetika

Nakon peroralne primjene kod pasa, afoksolaner je pokazao da ima visoku sustavnu apsorpciju nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost bila je 74 %. Srednja maksimalna koncentracija (C_{max}) je $1,655 \pm 332$ ng/ml u plazmi 2–4 sata (T_{max}) nakon 2,5 mg/kg afoksolaner doze.

Afoksolaner se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,6 \pm 0,6$ l/kg te sustavnim klirensom vrijednosti $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminalno vrijeme poluraspada u plazmi je otprilike 2 tjedna kod većine pasa, međutim poluživot afoksolanera može biti različit kod pasa (npr. u jednom istraživanju poluživot u coliji za dozu 25 mg/kg tjelesne težine bio je do 47,7 dana) bez utjecaja na neškodljivost. *In-vitro* eksperimenti pokazali su da se efluks vezan uz P-glikoprotein ne događa, čime je potvrđeno da afoksolaner nije supstrat za P-glikoproteinske transportere.

Afoksolaner u psa se metabolizira u više hidrofilnih spojeva, a zatim eliminira. Metaboliti i matični spoj se eliminiraju iz tijela putem mokraće te bilijarnim izlučivanjem, s većom eliminacijom putem žuči. Nema dokaza enterohepatičkog recikliranja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Veterinarsko-medicinski proizvod je pojedinačno pakiran u termoformirane lamelirane PVC blistere s papirnato-aluminijskom podlogom (PVC/Alu).

Kartonska kutija s 1 blisterom s 1, 3, ili 6 tableta ili 3 blistera sa 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/159/001–020

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NexGard 11 mg tablete za žvakanje
NexGard 28 mg tablete za žvakanje
NexGard 68 mg tablete za žvakanje
NexGard 136 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

2–4 kg
> 4–10 kg
> 10–25 kg
> 25–50 kg

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje
15 tableta za žvakanje
18 tableta za žvakanje (3 blistera sa 6 tableta)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Oralna primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/159/001 – 11,3 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/002 – 11,3 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/13/159/003 – 11,3 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/004 – 28,3 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/005 – 28,3 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/13/159/006 – 28,3 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/007 – 68,0 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/008 – 68,0 mg, 3 tablete za žvakanje
EU/2/13/159/009 – 68,0 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/010 – 136,0 mg, 1 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/011 – 136,0 mg, 3 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/012 – 136,0 mg, 6 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/013 – 11,3 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/014 – 28,3 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/015 – 68,0 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/016 – 136,0 mg, 15 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/017 – 11,3 mg, 18 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/018 – 28,3 mg, 18 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/019 – 68,0 mg, 18 tableta za žvakanje
EU/2/13/159/020 – 136,0 mg, 18 tableta za žvakanje

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NexGard



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

2–4 kg

> 4–10 kg

> 10–25 kg

> 25–50 kg

Afoxolaner

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

NexGard 11 mg tableta za žvakanje za pse 2–4 kg
NexGard 28 mg tableta za žvakanje za pse > 4–10 kg
NexGard 68 mg tableta za žvakanje za pse > 10–25 kg
NexGard 136 mg tableta za žvakanje za pse > 25–50 kg

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

NexGard	Afoksolaner (mg)
tablete za žvakanje za pse 2–4 kg	11,3
tablete za žvakanje za pse > 4–10 kg	28,3
tablete za žvakanje za pse > 10–25 kg	68,0
tablete za žvakanje za pse > 25–50 kg	136,0

Prošarane crvene do smeđe crvenkaste, kružnog oblika tablete za žvakanje (za pse 2–4 kg) ili pravokutnog oblika tablete za žvakanje (za pse > 4–10 kg, tablete za pse > 10–25 kg i tablete za pse > 25–50 kg).

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom najmanje 5 tjedana.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Dipylidium caninum* uzrokovane prijenosom putem *Ctenocephalides felis* tijekom 30 dana. Učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Proizvod se može koristiti kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama (FAD).

Liječenje i prevencija infestacije krpeljima u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom mjesec dana.

Za smanjenje rizika od infestacije s *Babesia canis canis* uzrokovane prijenosom putem *Dermacentor reticulatus* tijekom 28 dana. Učinak je neizravan, zahvaljujući djelovanju veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv vektora.

Krpelji i buhe se moraju pričvrstiti na domaćina kako bi bili izloženi djelovanju djelatne tvari.

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcopіes-šuge (uzrokovane s *Sarcoptes scabiei* var.*canis*).

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvar.

6. Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti ne može u potpunosti isključiti.

Nepotrebna primjena antiparazitskih proizvoda ili primjena koja odstupa od uputa može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika infestacije temeljen na epidemiološkim svojstvima za svaku pojedinu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima ili grinjama, te ih je potrebno prema potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenadi mlađih od 8 tjedna i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine treba temeljiti na procjeni koristi i rizika odgovornog veterinarara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kutiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Operite ruke nakon rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u skotnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

Plodnost:

Može se primjenjivati u rasplodnih ženki.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda na uzgojnim mužjacima. Na uzgojnim mužjacima, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan nikakav teratogeni učinak ili bilo koje druge štetne reakcije na reproduktivni kapacitet mužjaka.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Štetne reakcije nisu zabilježene kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana, kada se tretira s dozom pet puta većom od maksimalne doze, ponovljeno 6 puta u intervalima od 2 do 4 tjedana.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Poremećaji probavnog trakta¹ (povraćanje², proljev²),

Letargija², anoreksija²,

Pruritus² (svrbež)²,

Neurološki poremećaji (konvulzija², ataksija (nekoordiniranost)² i tremor mišića²).

¹ Blago.

² Većinom prolaze same od sebe i kratko traju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u dozi od 2,7 do 7 mg/kg tjelesne težine afoksolanera u skladu sa sljedećom tablicom:

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta za žvakanje koje treba primijeniti			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
> 4–10		1		
> 10–25			1	
> 25–50				1

Za pse iznad 50 kg tjelesne težine, koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje različite/iste jačine.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Tablete za žvakanje ne treba dijeliti. Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju otpornosti.

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom. Vlasnik životinje može kod kuće primijeniti tablete za žvakanje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima:

Mjesečni intervali tijekom sezone buha i/ili krpelja, na temelju lokalne epidemiološke situacije te životnog stila životinje.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda učinkovita je i dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom strugotina kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produljiti u

mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje *Sarcoptes*-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage strugotina kože.

Liječenje infestacije ušnim grinjama (uzrokovane s *Otodectes cynotis*):

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se mjesec dana nakon početnog liječenja pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/159/001–020

Za svaku jačinu, dostupne su tablete za žvakanje u sljedećim veličinama pakiranja:

Kartonska kutija s 1 blisterom s 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje ili 3 blistera sa 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Ostale informacije

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

Veterinarsko-medicinski proizvod djeluje protiv odraslih buha kao i na nekoliko vrsta krpelja poput *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* i *Hyalomma marginatum*. NexGard ubija buhe unutar 8 sati i krpelje unutar 48 sati.

Proizvod ubija buhe prije proizvodnje jaja i time sprječava kontaminaciju kućanstva.