

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

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 > 25–50kg	136

Za potpuni popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

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

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje invazije buha u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) do najmanje 5 tjedana. 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*). Jedan tretman ubija krpelje do mjesec dana.

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

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

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

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

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Parazit mora započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa krpeljno prenosivih bolesti ne može u potpunosti isključiti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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 veterinara.

Posebne mjere koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kutiju.

Operite ruke nakon rukovanja s proizvodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blage nuspojave vezane uz gastrointestinalni sustav (povraćanje, proljev), pruritus, letargija, anoreksija i neurološki simptomi (konvulzije, ataksija i mišićni tremor) prijavljivane su vrlo rijetko. Većina nuspojava kratko traje i općenito prolaze same od sebe.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se koristiti u uzgojnih, skotnih i kuja u laktaciji.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj.

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala dokaz teratogenog učinka ili bilo kakav nepovoljan učinak na reproduktivnu sposobnost mužjaka.

Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nije poznato.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu primjenu.

Doziranje:

Proizvod treba davati u dozi od 2,7-7 mg/kg tjelesne težine 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 žvakaćih tableta različite/iste jačine. Tablete ne treba dijeliti.

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:

Mjesečnim intervalima tijekom sezone buha i/ili krpelja, na temelju lokalnih epidemioloških situacija.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):*

Mjesečna primjena proizvoda 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 proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene proizvoda 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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nepovoljne 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 dvotjednim intervalima.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: ostali ektoparazitici za sustavnu primjenu.
ATCvet broj: QP53BE01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

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*.

NexGard ubija buhe unutar 8 sati i krpelje unutar 48h.

Proizvod ubija buhe prije početka razvoja jaja i na taj način sprječava kontaminaciju domaćinstva.

5.2 Farmakokinetički podaci

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 colija 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob
Protein soje
Aroma pirjane govedine
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Glicerol (E422)
Trigliceridi srednjeg lanca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Jedna kartonska kutija sadrži 1 blister s 1, 3, ili 6 tableta ili 3 blistera sa 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje.

Ne moraju sva pakovanja biti u prodaji.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neiskorišteni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal koji potječe od veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/159/001–020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19/12/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko medicinski proizvod izdaje se na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

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

NexGard 11 mg tablete za žvakanje za pse od 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

afoxolaner

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje
15 tableta za žvakanje
18 tableta za žvakanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Peroralna primjena

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,
--

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

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

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

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

2. 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)
afoksolaner

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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 (tablete za pse 2–4 kg) ili pravokutnog oblika (tablete za pse > 4–10 kg, tablete za pse > 10–25 kg i tablete za pse > 25–50 kg).

4. INDIKACIJE

Liječenje infestacije buhama u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) do najmanje 5 tjedana. 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*). Jedan tretman ubija krpelje do mjesec dana.

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

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*).

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

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Blage nuspojave vezane uz gastrointestinalni sustav (povraćanje, proljev), pruritus, letargija, anoreksija i neurološki simptomi (konvulzije, ataksija i mišićni tremor) prijavljivane su vrlo rijetko. Većina nuspojava kratko traje i općenito prolaze same od sebe.

Učestalost nuspojava je određena sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu (e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ukoliko primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u uputama o VMP ili mislite da proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu

Doziranje:

Proizvod treba davati u dozi od 2,7-7 mg/kg tjelesne težine 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.

Tablete ne treba dijeliti.

Raspored tretmana:

Liječenje infestacije buhama i krpeljima:

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

*Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*):*

Mjesečna primjena proizvoda 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 proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene proizvoda 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.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

NexGard tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tableta izravno mogu se primjenjivati s hranom.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca..

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Parazit mora započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa krpeljno prenosivih bolesti ne može u potpunosti isključiti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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 veterinara.

Posebne mjere koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kutiju.

Operite ruke nakon rukovanja s proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u uzgojnih, skotnih i kuja u laktaciji.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u mužjaka za uzgoj. Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala dokaze teratogenog učinka ili nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka. Kod mužjaka za uzgoj, koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nepovoljne 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 - 4 tjedana.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

NexGard 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 48h.

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

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

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.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.