

UPUTA O VMP ZA:

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

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

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL
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*) kroz 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*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedan tretman ubija krpelje do mjesec dana.

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

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 ili anoreksija mogu se primijetiti vrlo rijetko*. Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

*manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve.

Ako primijetite bilo kakve ozbiljne posljedice ili druge efekte koje nisu navedene u ovoj uputi, molimo Vas obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

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

Za peroralnu uporabu

Doziranje:

Proizvod primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom i osigurati dozu 2,7 – 6,9 mg/kg tjelesne težine.

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 liječenja:

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

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju nakon EXP.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

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 za uporabu na životinjama:

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

Posebne mjere koje treba 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:

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala dokaze teratogenog učinka ili nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka i ženki.

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, protuotrov):

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana starosti, 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 veterinarara kako odlagati lijekove 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* i *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

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

Proizvod ubija buhe prije proizvodnje jaja i time sprječava 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.

Ne moraju sva pakovanja biti u slobodnoj prodaji