

**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

### Djelatna tvar:

Svaka tableta 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

### Pomoćna tvar:

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

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

### 4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju 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 s manje od 8 tjedana starosti i/ili pasa s manje od 2 kg tjelesne težine treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinarara.

##### Posebne mjere koje treba poduzeti osoba koja propisuje veterinarsko-medicinski proizvod

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko-medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje u isto vrijeme 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 ili anoreksija mogu se primijetiti vrlo rijetko. Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nije poznato.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu uporabu.

##### Doziranje:

Proizvod treba davati u dozi od 2,7 - 6,9 mg/kg tjelesne težine u skladu prema sljedećoj tabeli:

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

#### Raspored liječenja:

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

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

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih beagle štenaca u dobi od 8 tjedana starosti, tretiranih s pet puta većom dozom od maksimalne doze, ponovljeno 6 puta u dvo-tjednim intervalima.

### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: ostali ektoparazitici za sustavnu primjenu.

ATCvet broj: QP53BX04.

### **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*, *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis*.

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 hidrosistearat  
Glicerol (E422)  
Trigliceridi srednjeg lanca

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok trajanja kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

### **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 papirno-aluminijskom podlogom (Aclear/PVC/Alu).

Jedna kartonska kutija sadrži blister s 1, 3, ili 6 tableta.

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 njega treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francuska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU2/13/159/001–012

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014

## **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

MERIAL,  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Toulouse,  
FRANCE.

**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. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH 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  
3 tablete  
6 tableta

**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.

**8. KARENCIJA**

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec / godina}

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**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 UVETI 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**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCUSKA

**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

**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**

MERIAL

**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 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