

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Pomožna snov:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–4 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse >4-10 kg, tablete za pse >10–25 kg in tablete za pse >25–50 kg).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) vsaj 5tednov. Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje ubija klope do 1 mesec.

Da pride do izpostavljenosti zdravilni učinkovini, morajo bolhe in klopi priti v stik z gostiteljem in pričeti s hranjenjem.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato prenosa s paraziti prenosljivih bolezni ni mogoče izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Iz omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo blagi gastrointestinalni učinki (bruhanje, driska), pruritus, letargija ali anoreksija. Ti znaki navadno minejo sami od sebe in so kratkotrajni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost psic in plemenjakov.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. Uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno dajanje.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–6,9 mg/kg telesne teže, glede na spodnjo tabelo:

Telesna teža psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4,1–10		1		
>10,1–25			1	
>25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne teže uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti. Tablet se ne sme lomiti.

Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

Razpored zdravljenja:

Zdravite v mesečnih intervali skozi vso sezono bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemioških razmer.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka v dvotedenskih do štiritedenskih intervalih.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina : Ektoparazitiki za sistemsko uporabo.
Oznaka ATC vet: QP53BX04.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Afoksolaner je insekticid in akaricid in skupine isoksazolinov. Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste ki so pod vplivom nevrottransmitterja gamaaminobutirične kisline (GABA), s čimer zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. To ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost afoksolanera drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* and *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami.

Nexgard ubije bolhe v največ 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju pri psih ima afoksolaner visoko sistemsko absorpcijo. Absolutna biorazpoložljivost je 74%. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi (C_{max}) je $1,655 \pm 332$ ng/ml 2-4 ure (T_{max}) po dajanju odmerka 2,5 mg/kg afoksolanera. Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije $2.6 \pm 0,6$ l/kg in sistemskim clearance $5,0 \pm 1,2$ ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri večini psov približno 2 tedna; vendar pa razpolovni čas lahko variira med posameznimi psi (na primer, v eni študiji je bil pri psih pasem coli pri 25 mg/kg telesne teže ugotovljen razpolovni čas do 47,7 dni) brez vpliva na varnost. *In-vitro* študije so dokazale, da ne pride do iztoka P-glikoproteinov, kar potrjuje, da afoksolaner ni substrat za P-glikoproteinski transport. Afoksolaner se pri psih metabolizira v bolj hidrofилne komponente in se nato izloči. Metaboliti in izhodiščna snov se izločilo iz telesa preko ledvic in jeter, večinoma preko žolča. Ni dokazov o enterohepatičnem recikliranju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob
Proteini soje
Okus govedine
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Glicerol (E422)
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja(Aclar/PVC/Alu).

Ena škatla z enim pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/159/001012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALECOV GOVORENJA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije:

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

Afoxolaner

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp -Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA 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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

Afoksolaner

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

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

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–4 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse > 4-10 kg, tablete za pse >10–25 kg in tablete za pse >25–50 kg).

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) vsaj 5 tednov. Zdravilo je lahko del strategije zdravljenja in preprečevanja alergijskih dermatitisov, ki jih povzroča bolhavost (FAD).

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eno zdravljenje ubija klope do 1 mesec.

Da pride do izpostavljenosti zdravilni učinkovini, se morajo bolhe in klope pritrčiti na gostitelja in pričeti s hranjenjem.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih* primerih se lahko pojavijo blagi gastrointestinalni učinki (bruhanje, driska), pruritus, letargija ali anoreksija. Ti znaki navadno minejo sami od sebe in so kratkotrajni.

*manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,7–6,9 mg/kg telesne teže, glede na spodnjo tabelo:

Telesna teža psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2–4	1			
>4,1–10		1		
>10,1–25			1	
>25,1–50				1

Za pse nad 50 kg telesne teže uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti. Tablet se ne sme lomiti.

Razpored zdravljenja:

Zdravite v mesečnih intervali skozi vso sezono bolh/klopov, na podlagi lokalnih epidemioških razmer.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini –po EXP.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato prenosa s paraziti prenosljivih bolezni ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja med koristjo in tveganjem odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Iz omota odstranite le eno tableto naenkrat, da bi preprečili otrokom morebiten dostop do tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Omot s preostalimi žvečljivimi tabletami vrnite v škatlico.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost psic in plemenjakov.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. Uporabite le na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka v dvotedenskih do štiritedenskih intervalih.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid in akaricid in skupine isoksazolinov.

NexGard učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopov, kot so *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* and *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Nexgard ubije bolhe v največ 8 urah in klope najkasneje v 48 urah.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice za razvojnimi oblikami bolh.

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:
Škatlica z 1 pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.