

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)

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

Pomoćna tvar:

Kalij sorbat (E202): 3 mg/g.

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).

KLINIČKI PODACI:

Ciljne vrste : psi

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 krpelja do mjesec dana. Krpelji i buhe se moraju pričvrstiti na domaćina kako bi bili izloženi djelovanju djelatne tvari. Za buhe (*C. felis*) početak djelovanja je u roku 8 sati nakon pričvršćenja. Za krpelje, početak djelovanja je unutar 48 sati od pričvršćenja.

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

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Liječenje se ne provodi na štenadi mlađoj od 8 tjedna starosti i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

POSEBNA UPOZOENJA:

Paraziti se trebaju početi hraniti na domaćinu kako bi postali izloženi afoksolaneru; stoga rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti ne može biti isključen.

POSEBNE MJERE OPREZA :

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja: U odsustvu podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 sedmica i/ili psa tjelesne težine manje od 2 kg treba se zasnivati na procjeni koristi i rizika koju vrši nadležni veterinar.

Osoba koja daje veterinarski lijek životinjama treba poduzeti posebne mjere opreza: Kako bi djeci bio spriječen pristup veterinarskom lijeku, izvaditi samo po jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratiti blister s preostalim tabletama za žvakanje u kutiju. Oprati ruke nakon upotrebe.

NUSPOJAVE (učestalost i ozbiljnost)

Blaga gastrointestinalna dejstva (povraćanje, dijareja), svrbež, letargija, anoreksija i Neurološki znakovi (konvulzije, ataksije i mišićni tremor) prijavljeni su vrlo rijetko. Većina prijavljenih nuspojava bile su ograničene i kratkotrajne.

Učestalost nuspojava utvrđena je korištenjem sljedeće konvencije:

Vrlo često (više od 1 od 10 životinja pokazale su nuspojave tokom jednog liječenja)

Često (više od 1 ali manje od 10 od 100 životinja)

Manje često (više od 1 ali manje od 10 od 1000 životinja)

Rijetko (više od 1 ali manje od 10 od 10000 životinja)

Vrlo rijetko (manje od 1 od 10 000 životinja, uključujući izolirane izvještaje)

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Upotreba tokom trudnoće i laktacije

Laboratorijske studije na kunićima i zečevima nisu pokazale teratogenih dejstava ili nuspojave

Po reproduktivni kapacitet mužjaka i ženki.

Sigurnost veterinarskog lijeka nije utvrđena tokom trudnoće i laktacije ili kod pasa za uzgajanje .

Koristiti samo prema procijeni koristi i rizika koju vrši nadležni veterinar.

Inteakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije-

Nema poznatih.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

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.

SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

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.

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. Dijareja i povraćanje su primijećeni kod približno 5 puta veće doze (25mg/kg tjelesne težine), kod Collia.

OSTALE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksozolina.

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*.

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

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH:

NexGard 11 mg tableta za žvakanje za pse (2-4 kg) - S

UP-I-06-2-20/21-790/20 J.B; od 14. 07. 2020.

NexGard 28 mg tableta za žvakanje za pse (>4-10 kg) - M

UP-I-06-2-20/21-782/20 J.B; od 14. 07. 2020.

NexGard 68 mg tableta za žvakanje za pse (>10-25 kg) - L

UP-I-06-2-20/21-814/20 J.B; od 14. 07. 2020.

NexGard 136 mg tableta za žvakanje za pse (>25-50 kg) - XL

UP-I-06-2-20/21-779/20 J.B; od 14. 07. 2020.

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept

PAKOVANJE

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

Kutija s 1 blisteroms 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje.

Ne moraju sva pakovanja biti u slobodnoj prodaji

Proizvođač

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

Zastupnik

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića Šerbe 7

71000 Sarajevo