

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. 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

2. 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	68,0
tablete za žvakanje za pse > 25–50 kg	136,0

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

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom 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*). Veterinarsko-medicinski proizvod pruža trenutnu i trajnu aktivnost ubijanja tijekom mjesec dana.

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

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

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

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

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvar.

6. Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi započelo djelovanje afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose paraziti ne može u potpunosti isključiti.

Nepotrebna primjena antiparazitskih proizvoda ili primjena koja odstupa od uputa može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika infestacije temeljen na epidemiološkim svojstvima za svaku pojedinu životinju.

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima ili grinjama, te ih je potrebno prema potrebi tretirati odgovarajućim proizvodom.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Kako bi djeci spriječili pristup veterinarsko medicinskom proizvodu, izvadite samo jednu tabletu za žvakanje iz blistera. Vratite blister s preostalim tabletama u kutiju. U slučaju da se VMP nehotice proguta, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Operite ruke nakon rukovanja s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Može se koristiti u skotnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak.

Plodnost:

Može se primjenjivati u rasplodnih ženki.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda na uzgojnim mužjacima. Na uzgojnim mužjacima, primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan nikakav teratogeni učinak ili bilo koje druge štetne reakcije na reproduktivni kapacitet mužjaka.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Štetne 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 do 4 tjedana.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Poremećaji probavnog trakta¹ (povraćanje², proljev²),

Letargija², anoreksija²,

Pruritus² (svrbež)²,

Neurološki poremećaji (konvulzija², ataksija (nekoordiniranost)² i tremor mišića²).

¹ Blago.

² Većinom prolaze same od sebe i kratko traju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u dozi od 2,7 do 7 mg/kg tjelesne težine afoksolanera 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.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Tablete za žvakanje ne treba dijeliti. Poddoziranje može dovesti do smanjene djelotvornosti i može pogodovati razvoju otpornosti.

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom. Vlasnik životinje može kod kuće primijeniti tablete za žvakanje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima:

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

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

Mjesečna primjena veterinarsko-medicinskog 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 veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene 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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/159/001–020

Za svaku jačinu, dostupne su tablete za žvakanje u sljedećim veličinama pakiranja:
Kartonska 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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Ostale informacije

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

Veterinarsko-medicinski proizvod 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 48 sati.

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