

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

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
tablete za žvakanje za pse >25–50kg	136

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

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

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcopetes-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var.*canis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima 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 mlađih od 8 tjedana i/ili pasa lakših 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, anoreksija i neurološki simptomi (konvulzije, ataksija i mišićni tremor) prijavljivane su vrlo rijetko. Većina nuspojava kratko traje i općenito prolaze same od sebe.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih 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 primjenu.

Doziranje:

Proizvod treba davati u dozi od 2,7 - 7 mg/kg tjelesne težine 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 žvakaćih tableta različite/iste jačine. Tablete ne treba dijeliti.

Način primjene:

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

Raspored tretmana:

Liječenje infestacije buhama i krpeljima

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

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

Mjesečna primjena 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 proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjeneproizvoda moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage strugotina kože.

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

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

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: ostali ektoparazitici za sustavnu primjenu.
ATCvet broj: QP53BE01.

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 mokraćne tekućine i 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 hidroksistearat
Glicerol (E422)
Trigliceridi srednjeg lanca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok trajanja kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

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 papirnato-aluminijskom podlogom (Aclear/PVC/Alu).

Jedna kartonska kutija sadrži 1 blister s 1, 3, ili 6 tableta ili 3 blistera sa 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje.

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 veterinarsko-medicinskog proizvoda treba zbrinuti u skladu s lokalnim zahtjevima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU2/13/159/001–020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/02/2014
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19/12/2018

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.