

## 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 dermatitsov, 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 klopi 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

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 epidemoloških 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 ODOBRITEV 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 klosov, 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 kloso 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.