

**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 (*Hyalomma marginatum*, *Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes holociclus*, *Ixodes hexagenus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jedan tretman ubija krpelja do mjesec dana.

Liječenje demodikoze ( *Demodex canis* )

Liječenje sarkoptičke šuge ( *Sarcoptes scabiei* var. *canis* )

Liječenje infestacija ušnim grinjama ( *Otodectes cynotis* )

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 sprečava kontaminaciju kućanstva.

Nexgard vrši sprečavanje infekcija koje uzrokuje *Borelia burgdogferi*, kao direktna posljedice ubijanja krpelja prijenosnika (*Ixodes scapularis*).

Smanjenje rizika od prijenosa *Babesia canis* putem krpelja (*Dermatocentor retikulatus*).

Buhe mogu prenositi pantljičaru (*Dypilidium caninum*), stoga efikasna kontrola buha pomoću Negarda sprečava zarazu pantljičarom kod pasa.

#### **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 tjedana starosti i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

#### **POSEBNA UPOZORENJA:**

Paraziti se moraju 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 procijeni koristi i rizika koju vrši nadležni veterinar.

Osoba koja daje veterinarski lijek životinjama treba plister poduzeti posebne mjere opreza:

Kako bi djeci bio spriječen pristup veterinarsko 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 mišični 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 100 od 1000 životinja)

Rijetko (više od 1 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 informisan i pristupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu.

#### **Upotreba tokom trudnoće i laktacije**

Labaratorijske studije na kunićima i zečevima nisu pokazale teratogenih dejstava i nuspojave po reoroduktivni 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.

#### **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije:**

Nema poznatih

#### **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.

### SAVJETI 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 veterinara.

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 veterinara.

Predožiranje (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 izoksazolina.

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

**NAČIN IZDAVANJA :**

Na veterinarski recept

**PAKOVANJE:**

Za svaku jačinu , dostupne su tablete za žvakanje, u sljedećim veličinama pakovanja:  
Kutuja s 1 blisterom sa 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje.  
Ne moraju sva pakovanja biti u slobodnoj prodaji.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

**Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH**

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

Broj Rj. UP-I-06-2-20/21-1511/25, 09.09.2025

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

Broj Rj. UP-I-06-2-20/21-1516/25, 09.09.2025

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

Broj Rj. UP-I-06-2-20/21-1515/25, 09.09.2025

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

Broj Rj. UP-I-06-2-20/21-1514/25, 09.09.2025

**PROIZVOĐAČ:**

BOEHRINGER INGELHEIM, Austrija

**ZASTUPNIK:**

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.,

Tvornička br. 3, Sarajevo,

71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.