



Бр. 14-8605/3
12.06.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-8605/1 од 04.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На ЛИДИА ВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат NexGard 11 mg (2-4 kg), 28 mg (4-10 kg), 68 mg (10-25 kg), 136 mg (25-50 kg) chewable tablets for dogs (НексГард 11 мг (2-4 кг), 28 мг (4-10 кг), 68 мг (10-25 кг), 136 мг (25-50 кг) – таблети за жвакање за кучиња - ad us. vet. под следните услови:

- Име NexGard 11 mg (2-4 kg), 28 mg (4-10 kg), 68 mg (10-25 kg), 136 mg (25-50 kg) chewable tablets for dogs (НексГард 11 мг (2-4 кг), 28 мг (4-10 кг), 68 мг (10-25 кг), 136 мг (25-50 кг) – таблети за жвакање за кучиња - ad us. vet.
- Состав: 1 таблета содржи: 11 мг, 28мг, 68 мг, 136 мг афоксоланер
- Облик: Таблети за жвакање за примена кај кучиња
- Пакување: Картонска кутија која содржи блистер со 3 индивидуални таблети за жвакање
- Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)
- Производител: MERIAL, Франција
- Носител на одобрение: ЛИДИА ВЕТ Скопје
- АХВ број 1127

Ова решение важи до 03.04.2020 година. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ЛИДИА ВЕТ Скопје бр. 14-8605/1 од 04.12.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и



предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 174-та седница одржана на ден 03.04.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Со стапување на сила на ова решение престанува да важи решението со број УП I бр.14-8605/2 од 03.04.2015 година Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-8605/3 од 12.06.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блаже

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

NexGard 11 mg, таблети за цваќање за кучиња 2-4 kg
NexGard 28 mg, таблети за цваќање за кучиња >4-10 kg
NexGard 68 mg, таблети за цваќање за кучиња >10-25 kg
NexGard 136 mg, таблети за цваќање за кучиња >25-50 kg

(Само за примена кај животните)

Производител: **MERIAL**

Адреса: **4 chemin du Calquet, 31100 Toulouse, Франција**

Подносител на

барањето: **ЛИДИА ВЕТ ДООЕЛ**

Адреса : **Октомвриска Револуција 8/2-8 Скопје, Р.Македонија**

1. ИМЕ И ПОСТОЈАНА АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОДГОВОРНО ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА ВМП ВО ПРОМЕТ

ЛИДИА ВЕТ ДООЕЛ
Октомвриска Революција 8/2 лок.7, Скопје, Р.Македонија

MERIAL
4 chemin du Calquet, 31100 Toulouse, ФРАНЦИЈА

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

NexGard 11 mg, таблети за цвакање за кучиња 2-4 kg
NexGard 28 mg, таблети за цвакање за кучиња >4-10 kg
NexGard 68 mg, таблети за цвакање за кучиња >10-25 kg
NexGard 136 mg, таблети за цвакање за кучиња >25-50 kg

Афоксоланер
таблети за цвакање
за кучиња

КВАЛИТАТИВЕН И КВАТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи:
Активна супстанција:

NexGard	Афоксоланер (mg)
таблети за цвакање за кучиња 2-4 kg	11.3
таблети за цвакање за кучиња >4-10 kg	28.3
таблети за цвакање за кучиња >10-25 kg	68.0
таблети за цвакање за кучиња >25-50 kg	136.0

Екципиенти :

Калиум сорбат(E202): 3 mg/g.

Прошарено црвени до црвено кафеави таблети, кружна (таблети за кучиња 2-4кг) или правоаголна форма (таблети за кучиња >4-10кг , таблети за кучиња >10-25 кг, таблети за кучиња >25-50 кг).

3. ИНДИКАЦИИ

- Третман за сузбивање и спречување на инфестацијата со болви кај кучиња (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*). Еден третман штити од болви најмалку 5 недели. Препаратот може да се користи и за контрола на Алергискиот Дерматит кој го предизвикуваат болвите (FAD) кај кучињата.
- Третман за сузбивање и спречување на инфестацијата со крлежи кај кучиња (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Еден третман ги убива крлежите до месец дена.
- Болвите и крлежите мораат да бидат закачени за домаќинот и да се хранат како би дошле во контакт со активната супстанца на препаратот. Ефектот на болвите (*C. felis*), се гледа за максимум 8 часа од закачувањето. За крлежите, ефектот е видлив (смрт на паразитот) најдолго за 48 часа од закачувањето .

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се користи во случај на преостеливост на активната супстанца или на некоја од помошните супстанции.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема .

Доколку приметите некое несакано дејство , веднаш известете го вашиот ветеринар.

5. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ ЗА КОИ Е НАМЕНЕТ

Кучиња

5.1 ДОЗИРАЊЕ, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За орална употреба.

Дозирање:

Препаратот треба да се применува во дози од 2.7-6.9 mg/kg телесна тежина во согласност со приложената табела :

Телесна тежина на кучето (во kg)	Силина и број на таблетите за цвакање кои треба да се применат			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2 – 4	1			
> 4 – 10		1		
> 10 – 25			1	
> 25 – 50				1

За кучиња над 50 kg телесна тежина треба да се користи соодветна комбинација на таблети со различна или иста јачина . Таблетите не треба да се делат.

Распоред на третманот :

Препаратот се применува во месечни интервали за болвите и/или сезонски за крлежите, во зависност од епидимиолошката ситуација.

5.2 СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Таблетите се за цвакање и поголемиот дел од кучињата добро ги прифаќаат. Доколку кучето не ја прифаќа таблетата директно тогаш дајте ја со храна.

6. КАРЕНЦА

Не е пропишана.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ЧУВАЊЕ

Овој ветеринарно медицински препарат не бара посебни услови на чување. Да се чува во оригинално пакување на места подалеку од дофат и поглед на деца. Да не се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба : 30 месеци

8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Специјални предупредувања за секоја целна група

Паразитите мора да почнат да се хранат на домаќинот како би дошле во контакт со активната супстанција-афоксаланер, ризикот од пренесување на инфективни болести кои овие паразити ги пренесуваат не можат во потполност да биде исклучени.

Специјални мерки на претпазливост при употреба кај животните

Во недостаток на достапни податоци, третманот на кучиња помлади од 8 недели и полесни од 2 кг треба да се базира врз проценка т.е проценка помеѓу придобивката/ризикут од страна на одговорниот ветеринар.

Посебни мерки на претпазливост кај лицата што го применуваат ветеринарно медицинскиот препарат на животните

Најдобар начин да избегнете контакт на децата со ветеринарно медицинскиот препарат е да извадите само една таблета од блистерот, а остатокот од таблетите во блистерот да ги вратете во кутијата и да се држат на место недостапно за деца.

Измијте ги рацете после ракување со ВМП.

Употреба за време на бременоста и лактацијата:

Лабораториските испитувања на експериментални животни не покажале било какви докази за тератогени ефекти, или било какво негативно влијание врз репродуктивниот систем кај кучињата. Безбедноста на овој ветеринарно медицинскиот препарат сеуште не е утврдена за време на бременоста и лактација. Лекот треба да се користи само по препорака на одговорниот ветеринар после стручната проценка помеѓу придобивката и ризикот.

9. СПЕЦИАЛНИ БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ ЗА ОДСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОСТАТОЦИТЕ ОД НЕГО АКО ИМА ТАКВИ

Неупотребениот лек или остатокот од лекот се уништува во согласност со пропишаните прописи.

10. ДАТУМ НА ОДОБРУВАЊЕ НА ТЕКСТОТ И УПАТСТВА ЗА КОРИСНИКОТ

11. ОСТАНАТИ ПОДАТОЦИ

NEXGARD е активен против возрасните болви и повеќевидови крлежи, како што се *Dermacentor reticulatus* и *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* и *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

Препаратот ги убива болвите пред да ги положат јајцата и на тој начин ги штити домаќинствата од контаминација на болви.

Пакување : Картонска кутија која содржи блистер со 3 индивидуални таблети за цваќање.

Начин на издавање : Само за примена на животни – Се издава само на рецепт од доктор по ветеринарна медицина.

АТС вет код: QP53BX04

Број и датум на издавање на одобрието: