

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg
Za upotrebu u veterinarstvu

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,
71000 Sarajevo
BIH

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET

MERIAL,
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francuska.

SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	18.,75	3,75
tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg	37.,50	7,50
tablete za žvakanje za pse >15–30 kg	75,00	15,00
tablete za žvakanje za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Popis pomoćnih tvari : Kukuruzni škrob, Soja protein, Pirjana aroma govedine, Povidon (E1201) , Makrogol 400 , Makrogol 4000, Makrogol 15 hidroksistearat, Glicerol (E422), Trigliceridi srednjeg lanca, Limunska kiselina monohidrat (E330), Butil-hidroksitoluen (E321).

INDIKACIJE

Liječenje invazije buha i krpelja u pasa kad je indicirana istodobna prevencija bolesti uzrokovane srčanim crvom i/ili liječenje navale želučano-crijevnih oblića.

Liječenje invazije buha u pasa (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) za najmanje 5 tjedana.

Liječenje invazije krpelja u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) za najmanje 4 tjedna.

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

Liječenje invazije odraslih želučano-crijevnih oblića sljedećih vrsta: gliste (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), crvi (*Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliense*) i paraziti *Trichuris vulpis*.

Prevenција bolesti uzrokovane srčanim crvom (*Dirofilaria immitis* larvae) davanjem lijeka svakog mjeseca.

KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

NUSPOJAVE

U kliničkim istraživanjima nije bilo nuspojava pripisanih kombinaciji afoksolanera i milbemicin oksima. Nuspojave poput: povraćanje, proljev, letargija, anoreksija ili pruritis mogu se primijetiti manje često. Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu uporabu.

Doziranje:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba davati u dozi od 2,50 – 5,36 mg afoksolanera/kg tjelesne težine i 0,50 – 1,07 mg milbemicin oksima/kg tjelesne težine prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta koje treba primijeniti				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg
2–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Za pse iznad 60 kg tjelesne težine, koristiti odgovarajuće kombinacije žvakaćih tableta.

Način primjene:

Tablete su ukusne za većinu pasa i većina ih pasa može žvakati. Ako pas ne prihvati tablete izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

Raspored liječenja:

Raspored liječenja treba se temeljiti na veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

NEXGARD SPECTRA se može koristiti kao dio sezonskog liječenja buha i krpelja (zamjenjuju liječenje s lijekom za monovalentne buhe i krpelje) u pasa s dijagnosticiranim istovremenim zarazama s želučano-crijevnim štetnicima. Jedan tretman je učinkovit za liječenje gastrointestinalnih glista. Poslije liječenja zaraze oblicima, daljnje liječenje buha i krpeljenja treba nastaviti s monovalentnim proizvodom.

Bolest uzrokovana srčanim crvom:

NEXGARD SPECTRA suzbija *Dirofilaria immitis* larve do mjesec dana nakon njihovog prijenosa putem komaraca stoga lijek treba davati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom doba godine kada su prisutni vektori, s počevši u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja komaraca. Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon posljednjeg izlaganja komaraca. Kako se uspostavila redovitost liječenja, preporučuje se koristiti ga svakog mjeseca na isti dan ili datum.

Prilikom zamjene drugim proizvodom za prevenciju srčanog crva u programu prevencije srčanog crva, prvu primjenu NEXGARD SPECTRA treba započeti na dan kad bi se trebao dati bivši lijek.

Psi koji žive u endemskim područjima srčanog crva ili oni koji su putovali u endemska područja, može biti zaraženi s odraslim srčanim crvima. Nije utvrđen terapijski učinak protiv odraslih *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stari 8 mjeseci ili više, koji žive u endemskim područjima srčanog crva, trebaju testirati kako bi se utvrdilo jesu li zaraženi odraslim srčanim crvom prije nego ih se počne liječiti s proizvodom za prevenciju srčanog crva.

SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ne primjenjujete NEXGARD SPECTRA-u ako primijetite da je istekao rok valjanosti.

KARENCIJA

Nije primjenjivo

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Držati blister u kartonskoj kutiji zaštićeno od svjetla.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja

Buhe i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi započela djelovanje afoksolanera, stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa bolesti koje prenose vektori.

Otpornost parazita na neku određenu klasu paraziticidima može razviti nakon česte, ponavljane upotrebe proizvoda te klase. Stoga se uporaba ovog proizvoda mora temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta životinja kako bi se ograničila mogućnost budućeg izbor za otpornost.

Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona je kritično za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Kako bi se smanjio rizik od izbora otpornosti, preporučuje se da pse treba testirati i na

cirkulirajuće antigene i na mikrofilarije u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Treba tretirati samo negativne životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca s manje od 8 tjedana starosti i/ili pasa s manje od 2 kg tjelesne težine treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinara.

U endemskim područjima srčanog crva, prije davanja NEXGARD SPECTRA pse treba testirati na postojeću zarazu srčanim crvom. Po ocjeni veterinara, zaražene pse treba liječiti s adulticidom, tj. sredstvom koje suzbija odrasle srčane crve. NEXGARD SPECTRA nije indiciran za vrijeme klirensa mikrofilarija.

Preporučena doza treba strogo pridržavati U ovčara ili srodnih pasmina potrebno je strogo se pridržavati preporučenih doza.

Posebne mjere koje treba poduzeti osoba koja propisuje veterinarsko-medicinski proizvod za životinje

- Ovaj proizvod može izazvati želučano-crijevne smetnje ako se proguta.
- Tablete držite u blister-pakiranju dok ga ne treba primijeniti, a blistere držite u vanjskom pakiranju.
- U slučaju slučajnog gutanja, posebno u slučaju djece, hitno zatražiti savjet liječnika i pokazati mu upute za lijek ili oznaku.
- Operite ruke nakon rukovanja s proizvodom.

Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

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 veterinara.

Inkapatibilnost

Nije primjenjivo

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Milbemicin oksim je supstrat za P-glikoprotein (P-gp), te se stoga može doći do interakcije s drugim P-gp supstratima (na primjer, digoksin, doksorubicin) ili drugim makrocikličkim laktona. Stoga istovremeno liječenje s drugim P-gp podlogama može dovesti do povećane toksičnosti.

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

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

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI
OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svaki neiskorišteni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijal koji potječe od njega treba zbrinuti u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Veterinarsko-medicinski proizvod pojedinačno pakiran u termoformirane lamelirane PVC blistere s papirno-aluminijskom podlogom (Aclar/PVC/Alu).
Jedna kartonska kutija sadrži blister s 1, 3, ili 6 tableta za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

BROJ I DATUM ODOBRENJA

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg: UP-I-06-2-24/17-505/16 J.B; OD 09. 06. 2016.

NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg: : UP-I-06-2-24/17-507/16 J.B; OD 09. 06. 2016.

NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg: UP-I-06-2-24/17-508/16 J.B; OD 09. 06. 2016.

NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg: UP-I-06-2-24/17-509/16 J.B; OD 09. 06. 2016.

NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg: UP-I-06-2-24/17-510/16 J.B; OD 09. 06. 2016.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića Šerbe 7,

71000 Sarajevo

BIH