

PRIJEDLOG UPUTSTVA!!!!

NexGard Spectra 9 mg/2 mg tableta za žvakanje za pse (2-3,5 kg)

NexGard Spectra 19 mg/4 mg, tableta za žvakanje za pse (>3,5-7,5 kg)

NexGard Spectra 38 mg/8 mg tableta za žvakanje za pse (>7,5-15 kg)

NexGard Spectra 75 mg/15 mg, tableta za žvakanje za pse (>15-30 kg)

NexGard Spectra 150 mg/30 mg, tableta za žvakanje za pse (>30-60 kg)

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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 10 - 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

Pomoćna tvar:

Kukuruzni skrob, soja protein, pirjana aroma govedine, povidon (E1201), makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 15, hidroksistearat, glicerol (E422), trigliceridi srednjeg lanca, limunska kiselina monohidrat, butilhidroksitoluen.

INDIKACIJE

Liječenje invazija buha i krpelja u pasa kada je indicirana istodobna prevencija bolesti uzrokovane srcanim crvom, i/ili liječenje navale želudacno/crijevnih oblica.

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

Liječenje invazije krpelja u pasa (*Dermacentorreticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalussanguineus*).

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.

Liječenje invazije odraslih želudacno/crijevnih oblica sljedećih vrsta: gliste (Toksokara kanis i Toksokara leonina), crvi, (*Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliense*) i paraziti *Trichuris vulpis*.

Prevencija bolesti uzrokovane srcanim crvom (Dilofilarija immitis larva) davanjem lijeka svakog mjeseca.

Mjesečni intervali tokom sezone buha i/ili krpelja, na osnovu epidemiološke situacije.

Liječenje Demodikoze (Kuju izaziva *Demodex canis*):

Mjesečna primjena proizvoda dok se ne dobiju dva negativna uzorka u razmaku od mjesec dana.

Teški slučajevi mogu izazvati duže mjesečne tretmane. Demodikoza je višefaktorska bolest, gdje je moguće adekvatno liječiti osnovno oboljenje.

Liječenje sarkoptičke mange (koju izaziva *Sarcoptes scabiei* var. *cunis*).

Mjesečna primjena proizvoda dva uzastopna mjeseca: ponovna primjena može biti preporučena u razmaku od mjesec dana na osnovu kliničkog pregleda i uzoraka kože.

KONTRAINDIKACIJE

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

Istovremeno liječenje s drugim P-gp podlogama može dovesti do povećane toksičnosti

Ne preporučuje se liječenje štenadi mlađe od 8 tjedna starosti i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Ne preporučuje se liječenje gravidnih i životinja u laktaciji.

NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima nije bilo nuspojava pripisanih kombinaciji afoksolanera i milbemicin oksima.

Nuspojave poput: povraćanje, proljev, letargija, anoreksija ili pruritis, mogu se primjetiti manje često.

Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

Ucestalost nuspojava je određena sljedećim pravilima:

- Vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuje nuspojavu za vrijeme trajanja tretmana)
- Česte (više od jedne, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- Rijetke (više od jedne, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- Vrlo rijetke, vrlo izolirani

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nus pojavu ili druge nus pojave 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: Proizvod primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom i osigurati dozu 2,5 - 5,36 mg/kg tjelesne težine, i 0,50 – 1,07 mg milbemicin oksima po kg tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta za žvakanje 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 tableta za žvakanje različite/iste jačine. Tablete ne treba dijeliti.

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

NexGard Spectra se može koristiti kao dio sezonskog liječenja buha i krpelja u pasa sa dijagnostificiranim istovremenim zarazama sa želudacno/crijevnim stetnicima.

Jedan tretman je učinkovit za liječenje gastrointestinalnih glista. Poslije liječenja zaraze oblicima daljnje liječenje buha i krpelja treba nastaviti sa monovalentnim proizvodom.

Bolest uzrokovana srcanim crvom: NexGard Spectra suzbija Dirofilarija immitis larva do mjesec dana nakon njihovog prijenosa putem komaraca. Stoga lijek treba davati u redovnim mjesečnim intervalima

tijekom doba godine kada su prisutni vektori, počevši u mjesecu nakon prvog očekivanog izlaganja komaraca. Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon 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, mogu biti zarazeni sa odraslim srčanim crvom. 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 zarazeni odraslim srčanim crvom prije nego ih se počne lijeciti sa proizvodom za prevenciju srčanog crva.

SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

NexGard Spectra tablete za žvakanje ukusnije za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tableta izravno mogu se primjenjivati s hranom.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati blister u kartonskoj kutiji zaštićen od svjetla.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju nakon EXP. Ovaj veterinarsko medicinski proizvod 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 veterinarara.

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 veterinarara.

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.

U ovcara i srodnih pasmina treba se strogo pridržavati preporučenih doza.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Milbemicin oksim P-glikoprotein (P-gp) te stoga može doći do interakcije s drugim P-gp supstratima ili drugim makrocikličnim laktone. Stoga istovremeno liječenje s drugim P-gp podlogama može dovesti do povećane toksičnosti

OSTALE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

NexGard djeluje protiv odraslih buha kao i na nekoliko vrsta krpelja poput *DermacentorreticulatusD. variabilis*, *Ixodes ricinus* i *I. scapularis*, *Rhipicephalussanguineus*, *Amblyommaamericanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Proizvod ubija buhe prije proizvodnje jaja i time sprječava kontaminaciju kućanstva.

PAKOVANJE

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

Kutija s 1 blisterom 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje.

Ne moraju sva pakovanja biti u slobodnoj prodaji

NACIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

BROJ I DATUM ODOBRENJA

NexGard Spectra XS, 9 mg / 2 mg tableta za žvakanje za pse (2-3,5 kg) Broj Rj: UP-I-06-2-20/21-464/21

NexGard Spectra S, 19 mg / 4 mg tableta za žvakanje za pse (>3,5-7,5 kg) Broj Rj: UP-I-06-2-20/21- 465/21

NexGard Spectra M 38 mg / 8 mg tableta za žvakanje za pse (>7,5-15 kg) Broj Rj: UP-I-06-2-20/21- 466/21

NexGard Spectra L, 75 mg / 15 mg tableta za žvakanje za pse (>15-30 kg) Broj Rj: UP-I-06-2-20/21- 467/21

NexGard Spectra XL, 150 mg / 30 mg tableta za žvakanje za pse (>30-60 kg) Broj Rj: UP-I-06-2-20/21- 468/21

Datum rješenja 09.06.2021.godine

PROIZVOĐAČ:

Boehringer Ingelheim, 29 Avenue, TonyGarnier, 69007 Lyon, Francuska.

ZASTUPNIK:

ARNIKA VETERINA SA d.o.o.,

Ismete Alajbegovića-Šerbe 7, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.