

**NexGard Spectra 9 mg tableta za žvakanje za pse (2-3,5 kg)**  
**NexGard Spectra 19 mg tableta za žvakanje za pse (>3,5-7,5 kg)**  
**NexGard Spectra 38 mg tableta za žvakanje za pse (>7,5-15 kg)**  
**NexGard Spectra 75 mg tableta za žvakanje za pse (>15-30 kg)**  
**NexGard Spectra 150 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), triglyceridi srednjeg lanca, limunska kiselina monohidrat, butilihidroksitoluen.

## **INDIKACIJE**

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

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

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

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

Prevencija bolesti uzrokovane srcanim crvom (Dilosfilarija immitins larva) davanjem lijeka svakog mjeseca.

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

### Liječenje Demodikoze (Koju 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 Sarrcupies scabiei var.cunis).

Mjesečna primjena proizvoda dva uzastupna mjeseca : ponovna primjena može biti preporučena u razmaku od mjesec dana na osnovu kliničkog pregleda i uzorka 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 sedmica starosti i/ili pasa lakših od 2 kg tjelesne težine.

Ne preporučuje se liječenje gravidnih i životinja u laktaciji.

## NUSPOJAVE

U klinickim istraživanjima nije bilo nuspojava pripisanih kombinacija afoksolanera i milbemicin oksima. Nuspojave poput: povrakanje, proljev, letargija, anoreksija ili pruritis, mogu se primjetiti manje cesto. Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

Ucestalost nuspojava je odredjena sljedećim pravilima:

- Vrlo ceste (vise od 1 na 10 životinja pokazuje nuspojavu za vrijeme trajanja tretmana)
- Ceste (vise od jedne, ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- Rijetke (vise 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 dijagnosticiranim istovremenim zarazama sa zeludacno/crijevnim stetnicima.

Jedan tretman je ucinkovit 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 larvae do mjesec dana nakon njihovog prijenosa putem komaraca. Stoga lijek treba davati u redovnim mjesecnim intervalima tijekom doba godine kada su prisutni vektori, pocevsi 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 srcanog crva, u programu prevencije srcanog crva, prvu primjenu NexGard Spectra treba zapoceti na dan kad bi se trebao dati bivsi lijek.

Psi koji zive u endemskim područjima srcanog crva ili oni koji su putovali u endemska područja, mogu biti zarazeni sa odraslim srcanim crvom. Nije utvrđen terapijski ucinak protiv odraslih Dirofilarija immitis. Stoga se preporučuje, da se svi psi stari 8 mjeseci ili vise, koji zive u endemskim područjima srcanog crva, trebaju testirati kako bi se utvrdilo jesu li zarazeni odraslim srcanim crvom prije nego ih se pocne lijediti sa proizvodom za prevenciju srcanog 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**

Drzati blister u kartonskoj kutiji zasticen od svjetla.

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju nakon EXP. Ovaj veterinarsko medicinski proizvodne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku ciljnju 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 životnjama: 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 životnjama: 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.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, protutrotv): 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 primjećeni kod približno 5 puta veće doze (25mg/kg tjelesne težine), kod Collia.

U ovcaru i srodnih pasmina treba se strogo pridržavati preporucenih doza.

## **OSTALE INFORMACIJE**

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izokszazolina.

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:

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

Ne moraju sva pakovanja biti u slobodnoj prodaji

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 makrocikличnim laktona. Stoga istovremeno lijecenje s drugim P-gp podlogama može dovesti do povećane toksicnosti.

## **PAKOVANJE**

Za svaku težinu, 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 J.B.**

**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 J.B.**

**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 J.B.**

**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 J.B.**

**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 J.B.**

**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.**