

NAZIV

NexGard Spectra 9 mg/2 mg, tableta za žvakanje, za pse (1,35-3,5 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)

SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

NexGard Spectra	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
tablete za žvakanje za pse 1,35- 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

Pomoćna tvar:

Kukuruzni škrob, 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 (*Dirofilaria immitis larvae*), angiostrongiloidoza (smanjenje nivoa nezrelih odraslih jedinki (L5) i odraslih jedinki *Angiostrongylus vasorum*, telazioze (odrasle jedinke *Thelasia callipueda*), i/ili liječenje infestacije zeludacno/crijevnim oblicima.

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

Za smanjenje rizika od infekcije *Dipylidium caninum* prijenosom putem *Ctenocephalides felis* tokom 30 dana. Učinak je indirektan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv prijenosnika.

Liječenje invazije krpelja u pasa (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Hyalomma marginatum*, *Ixodes hexagonus* *Rhipicephalus sanguineus*). Liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*). Jedan tretman ubija krpelja do mjesec dana.

Za smanjenje rizika od infekcije bakterijom *Babesia canis* prijenosom putem *Dermacentor reticulatus* tokom 28 dana. Učinak je indirektan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora (krpelja).

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 zeludacno/crijevnih oblica slijedecih vrsta: gliste (*Toksokara canis* i *Toksokara leonina*), kukasti crvi, (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i

Ancylostoma ceyanicum) i bičasti crvi (*Trichuris vulpis*).

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

Liječenje demodikoze (*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 (*Sarcoptes scabiei var. canis*). Mjesečna primjena proizvoda dva uzastopna mjeseca: ponovna primjena može biti preporučena u razmaku od mjesec dana na osnovi kliničkog pregleda i uzorka kože.

Liječenje grinje šuge – otodektička šuga (*Otodectes cynotis*).

Prevenција nastanka telazioze infestacije odraslim očnim crvom (*Thelazia callipeda*) kroz mjesečnu primjenu.

Kako bi se smanjio rizik od selekcije zbog razvoja rezistencije, preporučuje se se da se svi psi prije početka sezone preventivnog tretmana životnje provjeravaju na postojanje antigena i mikrofilarija u krvi.

Tretiraju se samo negativne, odnosno zdrave, životinje.

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 primjetiti manje često. Ove nuspojave općenito prolaze same od sebe i kratko traju.

Učestalost 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

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.

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
1,35-3,5	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 zeludacno/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 srčanim crvom: NexGard Spectra suzbija *Dirofilaria immitis* larve 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 su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tableta izravno mogu se primjenjivati s hranom.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati 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 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.

Lijek se može koristiti kod ženki za uzgoj.

Sigurnost nije utvrđena kod mužjaka za uzgoj.

Koristiti samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Predoziranje (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 ovcaru 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 laktona. 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 *Dermacentorreticulatus*, *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.

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

ROK TRAJANJA: 30 mjeseci od pakovanja proizvoda

NACIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje na veterinarski recept.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMETU BIH:

NexGard Spectra 9 mg / 2 mg tableta za žvakanje za pse (1,35-3,5 kg) Broj Rj.UP-I-06-2-20/21 -500/26; 03.06.2026.

NexGard Spectra 19 mg / 4 mg tableta za žvakanje za pse (>3,5-7,5 kg) Broj Rj.UP-I-06-2-20/21 -499/26; 03.06.2026.

NexGard Spectra 38 mg / 8 mg tableta za žvakanje za pse (>7,5-15 kg) Broj Rj.UP-I-06-2-20/21 -498/26; 03.06.2026.

NexGard Spectra 75 mg / 15 mg tableta za žvakanje za pse (>15-30 kg) Broj Rj.UP-I-06-2-20/21 -501/26; 03.06.2026.

NexGard Spectra 150 mg / 30 mg tableta za žvakanje za pse (>30-60 kg) Broj Rj.UP-I-06-2-20/21 -502/26; 03.06.2026.

PROIZVOĐAČ:

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE, 29 Avenue, TonyGarnier,
69007 Lyon, Francuska.**

**ZASTUPNIK: ARNIKA VETERINA SA d.o.o.,
Tvornička 3 , 71210 Sarajevo/Ilidža, Bosna i
Hercegovina.**