

UPUTSTVO ZA LEK

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1 x 3 tbl
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1 x 3 tbl
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1 x 3 tbl
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1 x 3 tbl
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1 x 3 tbl

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **MERIAL**

Adresa: **4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francuska**

Podnosilac zahteva: **ROYAL VET D.O.O.**

Adresa: **Oslobođenja 25, 11090 Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl
Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

RoyalVet d.o.o., Oslobođenja 25, 11090 Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MERIAL, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

2. IME LEKA

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
Afoksolaner, Milbemicin oksim
Tableta za žvakanje
Za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Aktivne supstance:

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

Pomoćne supstance:

NEXGARD SPECTRA	Glicerol (mg)
Tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg	50
Tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	100
Tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg	200
Tablete za žvakanje za pse >15–30 kg	400
Tablete za žvakanje za pse >30–60 kg	800

Ostale pomoćne supstance:

kukuruzni škrob; proteini soje; aroma dinstane govedine; povidon ; makrogol 400; makrogol 4000; makrogol 15 hidroksistearat; trigliceridi srednje dužine lanca; limunska kiselina, monohidrat; butilhidroksitoluen

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

Mramorirane crvenkaste do crvenkastosmeđe tablete za žvakanje, okruglog (tablete za pse 2–3,5 kg) ili pravougaonog oblika (tablete za pse >3,5–7,5 kg; tablete za pse >7,5–15 kg; tablete za pse >15–30 kg i tablete za pse >30–60 kg).

4. INDIKACIJE

Tretman infestacija buvama i krpeljima kod pasa, kada je potrebna istovremena prevencija bolesti srčanog crva i/ili kada je indicirano lečenje infekcije gastrointestinalnim nematodama.

Tretman infestacije buvama (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) kod pasa u trajanju od 5 nedelja.

Tretman infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) kod pasa u trajanju od 4 nedelje.

Buve i krpelji se moraju zakačiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi dejstvu aktivne supstance.

Lečenje infekcija odraslim gastrointestinalnim nematodama sledećih vrsta: *Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum* i *Ancylostoma braziliense* i *Trichuris vulpis*.

Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve) kroz primenu leka jedanput mesečno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivne supstance ili neku od pomoćnih supstanci.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U kliničkim ispitivanjima nisu zabeležena ozbiljna neželjena dejstva kao posledica primene kombinacije afoksolanera i milbemicin oksima. U kliničkim ispitivanjima nisu zabeležena ozbiljna neželjena dejstva kao posledica primene kombinacije afoksolanera i milbemicin oksima. Neželjena dejstva poput povraćanja, proliva, bezvoljnosti, mršavljenja i svraba su bila povremeno zabeležena. Navedena neželjena dejstva su uglavnom spontano prolazila i kratko trajala.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja);
- povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
- retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja uključujući izolovane izveštaje).

Ukoliko primetite neko ozbiljno neželjeno dejstvo, ili bilo koje neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu upotrebu.

Doza:

Lek se primenjuje u dozi od 2,50–5,36 mg afoksolanera /kg t.m. i 0,50-1,07 mg milbemicin oksima /kg t.m., u skladu sa sledećom tabelom:

Telesna masa psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba primeniti				
	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 telesne mase treba koristiti odgovarajuće kombinacije tableta za žvakanje.

Način primene:

Tablete su namenjene za žvakanje i ukusne su većini pasa. Ako psi ne prihvataju samu tabletu, ona im može biti data u hrani.

Šema tretmana:

Režim primene leka treba da se zasniva na dijagnozi veterinaru i na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

NEXGARD SPECTRA se može koristiti kao deo sezonskog tretmana infestacije buvama i krpeljima (umesto leka indikovanog samo za zaštitu od buva i krpelja) kod onih pasa koji istovremeno imaju potvrđenu infekciju gastrointestinalnim nematodama.

Jedna primena leka je efikasna u lečenju infekcije gastrointestinalnim nematodama.

Efikasnost leka u tretmanu infestacije buvama i krpeljima traje mesec dana nakon primene. Tokom sezone krpelja i buva može biti indikovan dalji tretman protiv ovih ektoparazita. U tom slučaju, o nastavku tretmana treba konsultovati odgovornog veterinaru.

Bolest srčanog crva:

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
 323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
 323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
 323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
 323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

NEXGARD SPECTRA ubija larve *Dirofilaria immitis* u periodu do mesec dana nakon transmisije ovog parazita putem vektora (komarca), te zato lek treba primenjivati u redovnim mesečnim intervalima tokom onog dela godine kad su komarci prisutni, počevši u mesecu nakon prvog mogućeg izlaganja ubodima komaraca.

Primenu leka treba nastaviti do mesec dana nakon poslednjeg mogućeg izlaganja ubodima komaraca. Kako bi se uspostavila rutina u primeni leka, preporučuje se njegova primena na isti dan svakog meseca tokom predviđenog perioda primene.

U slučaju da se NEXGARD SPECTRA počne koristiti u nastavku terapije nekim drugim lekom za prevenciju bolesti srčanog crva, tretman treba započeti na datum kada bi trebalo da se primeni prethodno korišćeni lek.

Psi koji žive u područjima koja su endemična za bolest srčanog crva, ili oni koji su boravili u endemskim područjima, mogu biti inficirani ovim parazitom. Nije utvrđeno da postoji terapijski efekat ovog leka na adultne oblike crva *Dirofilaria immitis*. Zbog toga se preporučuje da se svi psi koji su stari 8 i više meseci i koji žive u područjima endemičnim za bolest srčanog crva testiraju na postojanje infekcije adultnim oblicima srčanog crva, pre primene leka NEXGARD SPECTRA u cilju prevencije infekcije ovim parazitom.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Tablete su namenjene za žvakanje i ukusne su većini pasa. Ako psi ne prihvataju samu tabletu, ona im može biti data u hrani.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati blister u spoljašnjem pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Buve i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu da bi bili izloženi delovanju afoksolanera; stoga se rizik od infektivnih bolesti koje ovi vektori prenose ne može u potpunosti isključiti.

Suviše česta i ponavljana upotreba antiparazitskih lekova iste grupe tokom dužeg vremenskog perioda, može dovesti do razvoja rezistencije parazita na tu klasu lekova. Stoga, primena ovog leka treba da se zasniva na

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

proceni svakog pojedinačnog slučaja i na epidemiološkim podacima o osetljivosti ciljnih vrsta parazita, kako bi se ograničila mogućnost daljeg razvoja rezistencije.

Od ključne važnosti za kontrolu parazita *Dirofilaria immitis* je očuvanje efikasnosti makrocikličnih laktona. Kako bi se smanjio rizik od daljeg razvoja rezistencije selektivnim pritiskom, preporučuje se da se na početku svake sezone primene preventivnog tretmana pas ispita na postojanje antigena u cirkulaciji i prisustvo mikrofilarija u krvi. Lek treba primenjivati samo kod jedinki sa negativnim nalazom.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U nedostatku dostupnih podataka, primena leka kod štenadi mlađe od 8 nedelja i/ili lakše od 2 kilograma treba da se zasniva na proceni odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

U područjima endemičnim za bolest srčanog crva, pre primene leka NEXGARD SPECTRA pse treba ispitati na postojanje infekcije srčanim crvom. Prema proceni veterinara, pse kod kojih je prisutna infekcija srčanim crvom treba lečiti adulticidom, kako bi se uklonile odrasle jedinke. NEXGARD SPECTRA nije indikovano za uklanjanje mikrofilarija iz cirkulacije.

Preporučenu dozu leka posebno strogo treba poštovati kod jedinki rase koli i srodnih pasmina.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ovaj lek u slučaju ingestije može uzrokovati gastrointestinalne smetnje.

Do trenutka primene tablete treba čuvati u blisteru, a blistere u spoljnjem pakovanju (kartonskoj kutiji).

Ukoliko dođe do slučajne ingestije tablete, naročito ukoliko je u pitanju dete, treba odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu.

Posle rukovanja lekom oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Laboratorijska ispitivanja na pacovima i kunićima nisu pokazala bilo kakav teratogeni, niti bilo koji drugi neželjeni efekat leka na reproduktivne karakteristike mužjaka i ženki.

Bezbednost primene ovog leka tokom graviditeta i laktacije ili kod priplodnih pasa nije ispitana.

Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Milbemicin oksim je supstrat P-glikoproteinske pumpe (P-gp), te stoga može doći do njegove interakcije sa drugim P-gp supstratima (na primer digoksin, doksorubicin) ili sa drugim makrocikličkim laktinima. Stoga istovremena primena ovog leka sa drugim P-gp supstratima može uzrokovati povećanje toksičnosti.

Predoziranje

Nikakve neželjene reakcije nisu primećene kod zdrave štenadi stare 8 nedelja, nakon 6 tretmana dozama 5 puta većim od maksimalne preporučene doze.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

20.07.2016.

15. OSTALI PODACI

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada grupi izoksazolina. Deluje protiv odraslih buva i protiv nekoliko vrsta krpelja, kao što su *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* i *I.scapularis*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner ubija buve pre početka produkcije jaja i na taj način sprečava infestaciju domaćinstva. Može se koristiti kao deo tretmana u kontroli alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buvama (FAD).

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid koji spada u grupu makrocikličkih laktona. Deluje protiv nekoliko gastrointestinalnih parazita (kao što su: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*) i larve *Dirofilaria immitis*.

Unutrašnje pakovanje: blister pakovanje Aclar/PVC/ALU koje sadrži 3 tablete za žvakanje

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija koja sadrži 1 blister i uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP54AB51

Broj i datum izdavanja dozvole:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016.

NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg: 323-01-00504-15-001 od 20.07.2016.

NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg: 323-01-00505-15-001 od 20.07.2016.

NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg: 323-01-00506-15-001 od 20.07.2016.

NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg: 323-01-00507-15-001 od 20.07.2016.

Broj rešenja: 323-01-00503-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00504-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg, 1x3 tbl
323-01-00505-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg, 1x3 tbl
323-01-00506-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg, 1x3 tbl
323-01-00507-15-001 od 20.07.2016. za lek NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg, 1x3 tbl
Napomena: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom o ispravci broj 323-14-00077-2016-8-003 od 24.10.2016.