



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 06.09.2024 № 260-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 16.10.2024 № 723 зареєстровано:

продукт НексГард СПЕКТРА

форма Жувальні таблетки

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ

55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-06866-01-17 від 16.10.2024

Виробник:

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс до Бразил Лтда.

Авеніда Дутор Роберто Мореїра, №5005 Фазенда Сао Франциско, Реканту-дус-Пассарос, СЕР: 13148-914, Паулінія, Сан-Паулу, БРАЗИЛІЯ.

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС

4 шема дю Калке - 31300 Тулуза, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 11.03.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

11.6.10.2024

1. Назва

НексГард СПЕКТРА

2. Склад

1 г препарату містить діючі речовини:

афоксоланер - 18,75 мг,

мілбеміцину оксим - 3,75 мг.

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, соєвий протеїн, аромат яловичини, повідон К30, макрогол 400, макрогол 4000, гідроксистеарату поліоксил 15, гліцерол, тригліцериди, моногідрат лимонної кислоти, бутилгідрокситолуен.

3. Фармацевтична форма

Жувальні таблетки.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QP54, ендектоциди (QP54AB, мілбеміцини)

НексГард СПЕКТРА - комбінований протипаразитний препарат. Діючі речовини, які входять до складу препарату (афоксоланер, мілбеміцину оксим), забезпечують його широкий спектр протипаразитарної дії до ектопаразитів і нематод, які паразитують у собак.

Фармакодинаміка

Афоксоланер - інсектоакарицид групи ізоксазоліну, механізм його дії полягає у блокуванні ГАМК-залежних рецепторів членистоногих, перезбудженні нейронів, порушенні передачі нервових імпульсів, що призводить до паралічу і загибелі ектопаразитів.

Він є активний проти дорослих бліх (*Ctenocephalides felis* та *Ctenocephalides canis*), проти деяких видів кліщів, таких як *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* і *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* та *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* та *Hyalomma marginatum*.

Афоксоланер знищує бліх перед відкладенням яєць і тим самим попереджає ризик контамінації місць перебування тварини. Він може бути використаний як частина профілактики алергічного дерматиту (FAD).

Мілбеміцину оксим є протипаразитарним ендектоцидом і належить до групи макроциклічних лактонів. Мілбеміцину оксим містить два головні фактори, А3 і А4 (у відношенні 20:80). Він є продуктом ферментації *Streptomyces milbemycinicus*. Мілбеміцину оксим порушує нейро-передачу глутамату у безхребетних. Мілбеміцину оксим підвищує проникність клітинних мембран для іонів хлору всередині клітини. Це призводить до гіперполяризації нейромускулярних мембран, паралічу і загибелі паразитів.

Фармакокінетика

Афоксоланер має високу соматичну абсорбцію (всмоктування). Абсолютна біодоступність складає 88 %. Середня максимальна концентрація (C_{max}) складає 1822 ± 165 нг/мл у плазмі крові через 2-4 години (T_{max}) після введення афоксоланера у дозі 2,5 мг/кг м.т.

Афоксоланер після перорального введення легко всмоктується у травному каналі і поширюється по тканинах з рівнем поширення $2,6 \pm 0,6$ л/кг і системним рівнем очищення $5,0 \pm 1,2$ мл/г/кг. Період напіввиведення складає приблизно 2 тижні у собак.

Пік максимальної концентрації мілбеміцину оксим у плазмі крові собак досягається у перші 1-2 години (T_{max}). Абсолютна біодоступність складає 81 % і 65 % для факторів А3 і А4 відповідно. Період напіввиведення і максимальна концентрація (C_{max}) після перорального застосування складає $1,6 \pm 0,4$ доби і 42 ± 11 нг/мл для А3 та $3,3 \pm 1,4$ доби та 246 ± 71 нг/мл для А4.

Мілбеміцину оксим після перорального введення легко всмоктується у травному каналі і поширюється по тканинах з рівнем поширення $2,7 \pm 0,4$ і $2,6 \pm 0,6$ л/кг для А3 і А4 відповідно. Обидві форми мають низький системний рівень очищення (75 ± 22 мл/г/кг для А3 і 41 ± 12 мл/г/кг для А4).

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки

16.10.2024

5.2 Показання до застосування

Лікування акарозів собак, які спричиняються кліщами і блохами; лікування собак при ураженні шлунково-кишковими нематодами; комплексна терапія алергічного дерматиту; профілактика дирофіляріозу, ангіостронгілозу та телязіозу собак;

Лікування собак при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis* та *C. canis*), захист - впродовж 5 тижнів.

Препарат НексГард СПЕКТРА швидко знищує дорослих бліх та показаний для лікування та профілактики зараження блохами (*Ctenocephalides spp.*), для контролю новопоширених дорослих бліх і для контролю блошиного алергічного дерматиту. Після застосування препарату блохи гинуть протягом 8 годин.

Швидкий початок дії вбиває щойно заведених бліх до того, як вони зможуть відкласти яйця.

Профілактика зараження блошиним ціп'яком. Блохи можуть передавати блошиний ціп'як (*Dipylidium caninum*). Ефективна боротьба з блохами за допомогою препарату НексГард СПЕКТРА запобігає інвазії блошинного ціп'яка.

Лікування собак при ураженні кліщами (*Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *I. hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* та *Haemaphysalis longicornis*), захист - впродовж 4 тижнів.

Блохи та кліщі повинні прикріпитися до тварини та почати смоктати кров, щоб діюча речовина подіяла. Лікування собак при ураженні шлунково-кишковими нематодами: токсакарами та токскарисами (*Toxocaris leonina* та *Toxocara canis*), анкілостомами (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma ceylanicum* та *Ancylostoma braziliense*) і трихурисами (*Trichuris vulpis*).

Профілактика собак за дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis* личинки) при щомісячному застосуванні.

Профілактика ангіостронгілозу у собак (шляхом зниження рівня інфікування незрілими (L5) та дорослими *Angiostrongylus vasorum*) при щомісячному застосуванні.

Лікування демодекозу (спричиненого *Demodex canis*).

Лікування саркоптозу (спричиненого *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Лікування отодектозу (спричиненого *Otodectes cynotis*).

Профілактика телязіозу у собак (інфікування дорослими *Thelazia callipaeda*) при щомісячному застосуванні.

Зменшення ризику передачі *Babesia canis* через *Dermacentor reticulatus*, *Borrelia burgdorferi* через *Ixodes scapularis*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати собакам із відомою гіперчутливістю до діючих речовин препарату!

Не застосовувати хворим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати цуценятм віком до 8 тижнів і масою тіла до 1,35 кг.

Не застосовувати іншим видам тварин, окрім собак!

5.4 Побічна дія

Клінічні випробування застосування афоксоланеру у поєднанні з мілбеміцину оксимом не виявили серйозних симптомів побічної дії. Такі симптоми як блювота, діарея, апатія, анорексія та свербіж спостерігалися дуже рідко. Такі ускладнення були поодинокі і нетривалі. Післямаркетингові дослідження безпечності препарату показали дуже рідкі повідомлення про еритему та неврологічні ознаки (судоми, атаксія та тремтіння м'язів).

Частота виникнення симптомів небажаних явищ визначається таким чином:

- дуже часто (ускладнення виникають у більше ніж в 1 тварини з 10, яким застосовувався препарат);

- часто (більше ніж в 1 тварини, але менше ніж у 10 із 100 тварин);

- не часто (більше ніж в 1 тварини, але менше ніж у 10 із 1000 тварин);

- рідко (більше ніж в 1 тварини, але менше ніж у 10 із 10 000 тварин);

- дуже рідко (менше ніж в 1 тварини із 10000 тварин, включаючи окремі повідомлення).

5.5 Особливі застереження при використанні

Застосування препарату тваринам віком до 8 тижнів та/або масою тіла до 1,35 кг повинно

16.10.2024

ґрунтуватися на оцінці ризику/користі.

Перед застосуванням препарату для профілактики дирофіляріозу, рекомендують попередньо провести обстеження собак на виявлення в організмі статевозрілих дирофілярій. Лікар ветеринарної медицини вирішує, які заражені собаки повинні бути оброблені препаратом, що діє на дорослих дирофілярій. Препарат НексГард СПЕКТРА не знищує мікрофілярії.

Застосування дозволене препарату НексГард СПЕКТРА для собак породи коллі з мутацією гену MDR1 та споріднених порід

5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

Препарат може застосовуватись під час розведення, вагітності та лактації собак.

Безпечність застосування препарату племінним самцям не встановлена.

Лабораторні дослідження проведені на щурах та кролях не виявили тератогенної дії та іншої негативної дії на репродуктивну систему самців та самок.

Застосування препарату племінним тваринам ґрунтується на оцінці співвідношення ризику/користі під відповідальність лікаря ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Відомості про несумісність препарату НексГард СПЕКТРА з іншими ветеринарними препаратами і кормовими добавками відсутні.

Мілбеміцину оксим є субстратом для Р-глікопротеїну (Р-гп) і може взаємодіяти з іншими субстратами Р-гп (напр., дігосин, доксорубіцин) або іншими макроциклічними лактонами. Таким чином, одночасне застосування препаратів з іншими Р-гп субстратами може привести до підвищеної токсичності.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Препарат НексГард СПЕКТРА застосовують собакам індивідуально перорально одноразово у дозі 2,5 – 6,94 мг афоксоланеру та 0,5-1,39 мг мілбеміцину оксим на 1 кг маси тіла тварини відповідно з таблицею:

Маса тіла тварини, кг	НексГард СПЕКТРА 9 мг/2 мг	НексГард СПЕКТРА 19 мг/4 мг	НексГард СПЕКТРА 38 мг/8 мг	НексГард СПЕКТРА 75 мг/15 мг	НексГард СПЕКТРА 150/30 мг
1,35-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Для собак масою тіла більше 60 кг використовують комбінацію жувальних таблеток різної/однакової концентрації.

Схема застосування препарату ґрунтується на результатах діагностики та локальній епізоотичній ситуації.

НексГард СПЕКТРА може використовуватись як частина сезонного лікування проти бліх та кліщів (замінюючи лікування моновалентним препаратом) у собак із встановленим діагнозом шлунково-кишкових нематодозів. Одноразове застосування препарату є ефективним при лікуванні шлунково-кишкових нематодозів. Після проведеного лікування нематодозів наступна обробка тварин проти бліх та кліщів проводиться моновалентними препаратами.

З метою профілактики дирофіляріозу в неблагополучних регіонах препарат НексГард СПЕКТРА застосовують у весняно-літньо-осінній період щомісячно, починаючи за місяць до початку льоту переносників збудника - москітів і комарів, і закінчують не раніше ніж через місяць після завершення їх льоту.

Якщо тварині застосовували інший препарат, який захищає від дирофілярій, перше застосування препарату НексГард СПЕКТРА необхідно починати через 1 місяць після останньої обробки попереднім препаратом.

16.10.2024

Перед обробкою препаратом для профілактики дирофіляріозу, рекомендують провести попереднє обстеження собак віком старших 8 місяців на присутність в організмі статевозрілих дирофілярій.

При лікуванні демодекозу препарат застосовують щомісяця до отримання двох негативних зіскобів шкіри з різницею в один місяць. При більш тяжких випадках захворювання лікування препаратом може бути подовжено. Оскільки демодекоз є мульти-факторним захворюванням, рекомендується провести відповідне лікування інших наявних захворювань, якщо це є можливим.

При лікуванні саркоптозу препарат застосовують раз на місяць протягом двох місяців. Подальше використання препарату має базуватися на клінічній оцінці та результатах шкірних зіскобів.

Лікування отодектозу: одноразове застосування препарату.

Профілактика ангіостронгілозу: в неблагополучних регіонах щомісячне застосування препарату НексГард СПЕКТРА знизить рівень інфікування серця і легень незрілими (L5) та дорослими *Angiostrongylus vasorum*.

Щомісячне використання препарату запобігає розвитку інфекції спричиненої дорослими нематодами *Thelazia callipaeda*.

Не допускається розламування таблеток.

НексГард СПЕКТРА має приємний аромат і смак і, як правило, добре поїдається собаками, у протилежному випадку, препарат згодовують з кормом. Необхідно переконатися, що собака повністю проковтнула необхідну дозу препарату.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні препарату здоровим собакам віком старше 8 тижнів у дозі в 5 разів вище від максимально рекомендованої, 6 разів поспіль жодних симптомів передозування не спостерігається.

При значному передозуванні у деяких собак спостерігали пригнічений стан, слиновиділення, тремтіння, хитка хода. Ці симптоми проходять самостійно впродовж доби і не потребують застосування лікарських засобів.

5.10 Спеціальні застереження

При частому і багаторазовому використанні паразитоцидів одного класу у паразитів виникає резистентність до препаратів цього класу. Необхідність застосування препарату НексГард СПЕКТРА повинна ґрунтуватися на оцінці кожного конкретного випадку і на місцевій епізоотичній ситуації з метою обмеження можливості виникнення резистентності до препарату.

Підтримка ефективності макроциклічних лактонів має вирішальне значення для контролю дирофіляріозу. З метою уникнення ризику виникнення резистентності, рекомендують перевіряти собак на присутність циркулюючих антигенів і мікрофілярій у крові на початку кожного сезону профілактичного лікування. Тільки при негативних результатах за цими показниками тваринам можна застосовувати препарат.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не визначають.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил гігієни та техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Під час роботи з препаратом не можна курити, пити і приймати їжу. Після роботи з препаратом необхідно вмити руки з милом.

Для запобігання доступу дітей до ветеринарного препарату рекомендується діставати по одній таблетці з блистера та одразу ховати блистер в упаковку.

Людям із гіперчутливістю до компонентів препарату необхідно уникати прямого контакту з препаратом. У випадку виникнення алергічних реакцій або при випадковому попаданні препарату в організм людини необхідно негайно звернутися до лікаря (при собі мати етикетку або листівку-вкладку на препарат).

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

16.10.2024

6.2 Термін придатності

30 місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей і тварин місці, за температури від 0 до 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

НексГард СПЕКТРА випускають у п'яти дозуваннях: жувальні таблетки по 0,5, 1, 2, 4 та 8 г, розфасовані по 1, 3 або 6 жувальних таблеток у блістері із полівінілхлориду і алюмінієвої фольги на паперовій основі (Aclar/PVC/Alu), які запаковані поштучно у картонні коробки:

НексГард СПЕКТРА по 0,5 г (9мг/2мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 1,35 до 3,5 кг);

НексГард СПЕКТРА по 1 г (19мг/4мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 3,5 до 7,5 кг);

НексГард СПЕКТРА по 2 г (38мг/8мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 7,5 до 15 кг);

НексГард СПЕКТРА по 4 г (75 мг/15мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 15 до 30 кг);

НексГард СПЕКТРА по 8 г (150мг/30мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 30 до 60 кг).

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористані залишки препарату утилізують відповідно до чинного законодавства.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim am Rhein,
Binger Strasse 173, GERMANY.

8. Назва і місце знаходження виробника

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
до Бразил Лтда.,
Авеніда Доутор Роберто Морейра,
№5005, Фазенда Сао Франциско,
Реканту-дус-Пассарос, СЕР: 13148-914,
Паулінія, Сан-Паулу, Бразилія.

Boehringer Ingelheim Animal Health
do Brasil Ltda.,
Avenida Doutor Roberto Moreira, No.5005
Fazenda São Francisco, Recanto dos
Pássaros, CEP: 13148-914,
Paulínia, São Paulo, Brasil.

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
Франс СКС,
4 шема дю Калке - 31 300 Тулуза,
Франція.

Boehringer Ingelheim Animal Health
France SCS,
4 chemin du Calquet - 31 300 Toulouse,
France.

9. Додаткова інформація

НексГардСПЕКТРА
(жувальні таблетки)
листівка-вкладка

16.10.2024

Опис

Жувальні таблетки. Від плямисто червоного до червонувато-коричневого кольору, круглої форми (жувальні таблетки для собак масою тіла 1,35-3,5 кг) або прямокутної форми (жувальні таблетки для собак масою тіла 3,5-7,5 кг, жувальні таблетки для собак масою тіла 7,5-15 кг, жувальні таблетки для собак масою тіла 15-30 кг, жувальні таблетки для собак масою тіла 30-60 кг).

Склад

1 г препарату містить діючі речовини:

афоксоланер - 18,75 мг,

мілбеміцину оксим - 3,75 мг.

Допоміжні речовини: кукурудзяний крохмаль, соєвий протеїн, аромат яловичини, повідон К30, макрогол 400, макрогол 4000, гідроксистеарату поліоксил 15, гліцерол, тригліцериди, моногідрат лимонної кислоти, бутилгідрокситолуен.

Фармакологічні властивості

ATCvetQP54, ендектоциди (QP54AB, мілбеміцини)

НексГард СПЕКТРА - комбінований протипаразитний препарат. Діючі речовини, які входять до складу препарату (афоксоланер, мілбеміцину оксим), забезпечують його широкий спектр протипаразитарної дії до ектопаразитів і нематод, які паразитують у собак.

Фармакодинаміка

Афоксоланер - інсектоакарицид групи ізоксазоліну, механізм його дії полягає у блокуванні ГАМК-залежних рецепторів членистоногих, перезбудженні нейронів, порушенні передачі нервових імпульсів, що призводить до паралічу і загибелі ектопаразитів.

Він є активний проти дорослих бліх (*Ctenocephalides felis* та *Ctenocephalides canis*), проти деяких видів кліщів, таких як *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* і *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* та *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* та *Hyalomma marginatum*.

Афоксоланер знищує бліх перед відкладенням яєць і тим самим попереджає ризик контамінації місць перебування тварини. Він може бути використаний як частина профілактики алергічного дерматиту (FAD).

Мілбеміцину оксим є протипаразитарним ендектоцидом і належить до групи макроциклічних лактонів. Мілбеміцину оксим містить два головні фактори, A3 і A4 (у відношенні 20:80). Він є продуктом ферментації *Streptomyces milbe tucisicus*. Мілбеміцину оксим порушує нейро-передачу глутамату у безхребетних. Мілбеміцину оксим підвищує проникність клітинних мембран для іонів хлору всередині клітини. Це призводить до гіперполяризації нейромускулярних мембран, паралічу і загибелі паразитів.

Фармакокінетика

Афоксоланер має високу соматичну абсорбцію (всмоктування). Абсолютна біодоступність складає 88 %. Середня максимальна концентрація (C_{max}) складає 1822 ± 165 нг/мл у плазмі крові через 2-4 години (T_{max}) після введення афоксоланера у дозі 2,5 мг/кг м.т.

Афоксоланер після перорального введення легко всмоктується у травному каналі і поширюється по тканинах з рівнем поширення $2,6 \pm 0,6$ л/кг і системним рівнем очищення $5,0 \pm 1,2$ мл/г/кг. Період напіввиведення складає приблизно 2 тижні у собак.

Пік максимальної концентрації мілбеміцину оксим у плазмі крові собак досягається у перші 1-2 години (T_{max}). Абсолютна біодоступність складає 81% і 65% для факторів A3 і A4 відповідно.

Період напіввиведення і максимальна концентрація (C_{max}) після перорального застосування складає $1,6 \pm 0,4$ доби і 42 ± 11 нг/мл для A3 та $3,3 \pm 1,4$ доби та 246 ± 71 нг/мл для A4.

16.10.2024

Мілбеміцину оксим після перорального введення легко всмоктується у травному каналі і поширюється по тканинах з рівнем поширення $2,7 \pm 0,4$ і $2,6 \pm 0,6$ л/кг для А3 і А4 відповідно. Обидві форми мають низький системний рівень очищення (75 ± 22 мл/г/кг для А3 і 41 ± 12 мл/г/кг для А4).

Застосування

Лікування акарозів собак, які спричиняються кліщами і блохами; лікування собак при ураженні шлунково-кишковими нематодами; комплексна терапія алергічного дерматиту; профілактика дирофіляріозу, ангіостронгілозу та телязіозу собак:

Лікування собак при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis* та *C. canis*), захист - впродовж 5 тижнів.

Препарат НексГард СПЕКТРА швидко знищує дорослих бліх та показаний для лікування та профілактики зараження блохами (*Ctenocephalides spp.*), для контролю новопоширених дорослих бліх і для контролю блошиного алергічного дерматиту. Після застосування препарату блохи гинуть протягом 8 годин.

Швидкий початок дії вбиває щойно заведених бліх до того, як вони зможуть відкласти яйця.

Профілактика зараження блошиним цип'яком. Блохи можуть передавати блошиний цип'як (*Dipylidium caninum*). Ефективна боротьба з блохами за допомогою препарату НексГард СПЕКТРА запобігає інвазії блошинного цип'яка.

Лікування собак при ураженні кліщами (*Dermacentor reticulatus*, *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *I. scapularis*, *I. hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*, *Amblyomma americanum* та *Haemaphysalis longicornis*), захист - впродовж 4 тижнів.

Блохи та кліщі повинні прикріпитися до тварини та почати смоктати кров, щоб діюча речовина подіяла.

Лікування собак при ураженні шлунково-кишковими нематодами: токсокарами та токскарисами (*Toxocaris leonina* та *Toxocara canis*), анкілостомами (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma ceylanicum* та *Ancylostoma braziliense*) і трихурисами (*Trichuris vulpis*).

Профілактика собак за дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis* личинки) при щомісячному застосуванні.

Профілактика ангіостронгілозу у собак (шляхом зниження рівня інфікування незрілими (L5) та дорослими *Angiostrongylus vasorum*) при щомісячному застосуванні.

Лікування демодекозу (спричиненого *Demodex canis*).

Лікування саркоптозу (спричиненого *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Лікування отодектозу (спричиненого *Otodectes cynotis*).

Профілактика телязіозу у собак (інфікування дорослими *Thelazia callipaeda*) при щомісячному застосуванні.

Зменшення ризику передачі *Babesia canis* через *Dermacentor reticulatus*, *Borrelia burgdorferi* через *Ixodes scapularis*.

Дозування

Препарат НексГард СПЕКТРА застосовують собакам індивідуально перорально одноразово у дозі 2,5 – 6,94мг афоксоланеру та 0,5-1,39мг мілбеміцину оксим на 1 кг маси тіла тварини відповідно з таблицею:

Маса тіла тварини, кг	НексГард СПЕКТРА 9 мг/2 мг	НексГард СПЕКТРА 19 мг/4 мг	НексГард СПЕКТРА 38 мг/8 мг	НексГард СПЕКТРА 75 мг/15 мг	НексГард СПЕКТРА 150/30 мг
1,35-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Для собак масою тіла більше 60 кг використовують комбінацію жувальних таблеток різної/однакової концентрації.

Схема застосування препарату ґрунтується на результатах діагностики та локальній епізоотичній ситуації.

НексГард СПЕКТРА може використовуватись як частина сезонного лікування проти бліх та кліщів (замінюючи лікування моновалентним препаратом) у собак із встановленим діагнозом шлунково-кишкових нематодозів. Одноразове застосування препарату є ефективним при лікуванні шлунково-кишкових нематодозів. Після проведеного лікування нематодозів наступна обробка тварин проти бліх та кліщів проводиться моновалентними препаратами.

З метою профілактики дирофіляріозу в неблагополучних регіонах препарат НексГард СПЕКТРА застосовують у весняно-літньо-осінній період щомісячно, починаючи за місяць допочатку льоту переносників збудника - москітів і комарів, і закінчують не раніше ніж через місяць після завершення їх льоту.

Якщо тварині застосовували інший препарат, який захищає від дирофілярій, перше застосування препарату НексГард СПЕКТРА необхідно починати через 1 місяць після останньої обробки попереднім препаратом.

Перед обробкою препаратом для профілактики дирофіляріозу, рекомендують провести попереднє обстеження собак віком старших 8 місяців на присутність в організмі статевозрілих дирофілярій.

При лікуванні демодекозу препарат застосовують щомісяця до отримання двох негативних зіскобів шкіри з різницею в один місяць. При більш тяжких випадках захворювання лікування препаратом може бути подовжено. Оскільки демодекоз є мульти-факторним захворюванням, рекомендується провести відповідне лікування інших наявних захворювань, якщо це є можливим.

При лікуванні саркоптозу препарат застосовують раз на місяць протягом двох місяців. Подальше використання препарату має базуватися на клінічній оцінці та результатах шкірних зіскобів.

Лікування отодектозу: одноразове застосування препарату.

Профілактика ангіостронгілозу: в неблагополучних регіонах щомісячне застосування препарату НексГард СПЕКТРА знизить рівень інфікування серця і легень недозрілими (L5) та дорослими *Angiostrongylus vasorum*.

Щомісячне використання препарату запобігає розвитку інфекції спричиненої дорослими нематодами *Thelazia callipaeda*.

Не допускається розламування таблеток.

НексГард СПЕКТРА має приємний аромат і смак і, як правило, добре поїдається собаками, у протилежному випадку, препарат згодовують з кормом. Необхідно переконатися, що собака повністю проковтнула необхідну дозу препарату.

Протипоказання

Не застосовувати собакам із відомою гіперчутливістю до діючих речовин препарату!

Не застосовувати хворим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати цуценятм віком до 8 тижнів і масою тіла до 1,35 кг.

Не застосовувати іншим видам тварин, окрім собак!

Застереження

Препарат може застосовуватись під час розведення, вагітності та лактації собак.

Безпечність застосування препарату племінним самцям не встановлена.

Лабораторні дослідження проведені на щурах та кролях не виявили тератогенної дії та іншої негативної дії на репродуктивну систему самців та самок.

Застосування препарату племінним тваринам ґрунтується на оцінці співвідношення ризику/користі під відповідальність лікаря ветеринарної медицини. Застосування препарату тваринам віком до 8 тижнів та/або масою тіла до 1,35 кг повинно ґрунтуватися на оцінці ризику/користі.

Перед застосуванням препарату для профілактики дирофіляріозу, рекомендують попередньо провести обстеження собак на виявлення в організмі статевозрілих дирофілярій. Лікар ветеринарної медицини вирішує, які заражені собаки повинні бути оброблені препаратом, що діє на дорослих дирофілярій. Препарат НексГард СПЕКТРА не знищує мікрофілярії.

Застосування дозволене препаратом НексГард СПЕКТРА для собак породи коллі з мутацією гену MDR1 та споріднених порід.

1.6. 10. 2024

При частому і багаторазовому використанні паразитоцидів одного класу у паразитів виникає резистентність до препаратів цього класу. Необхідність застосування препарату НексГард СПЕКТРА повинна ґрунтуватися на оцінці кожного конкретного випадку і на місцевій епізоотичній ситуації з метою обмеження можливості виникнення резистентності до препарату.

Підтримка ефективності макроциклічних лактонів має вирішальне значення для контролю дирофіляріозу. З метою уникнення ризику виникнення резистентності, рекомендують перевіряти собак на присутність циркулюючих антигенів і мікрофілярій у крові на початку кожного сезону профілактичного лікування. Тільки при негативних результатах за цими показниками тваринам можна застосовувати препарат.

Форма випуску

НексГард СПЕКТРА випускають у п'яти дозуваннях: жувальні таблетки по 0,5, 1, 2, 4 та 8 г, розфасовані по 1, 3 або 6 жувальних таблеток у блістері із полівінілхлориду і алюмінієвої фольги на паперовій основі (Aclar/PVC/Alu), які запаковані поштучно у картонні коробки:

НексГард СПЕКТРА по 0,5 г (9мг/2мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 1,35 до 3,5 кг);

НексГард СПЕКТРА по 1 г (19мг/4мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 3,5 до 7,5 кг);

НексГард СПЕКТРА по 2 г (38мг/8мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 7,5 до 15 кг);

НексГард СПЕКТРА по 4 г (75 мг/15мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 15 до 30 кг);

НексГард СПЕКТРА по 8 г (150мг/30мг жувальні таблетки для собак масою тіла від 30 до 60 кг).

Зберігання

Зберігати препарат в оригінальній упаковці у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей і тварин місці, за температури від 0 до 30 °С.

Термін придатності

30 місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ,
55216 м. Інгельхайм-на-Рейні,
Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,
55216 Ingelheim am Rhein,
Binger Strasse 173, GERMANY.

Виробник готового продукту

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
до Бразил Лтда.,
Авеніда Доутор Роберто Мореїра, №5005
Фазенда Сао Франциско, Реканту-дус-
Пассарос, CEP: 13148-914,
Паулінія, Сан-Паулу, Бразилія.

Boehringer Ingelheim Animal Health
do Brasil Ltda.,
Avenida Doutor Roberto Moreira, No.5005
Fazenda São Francisco, Recanto dos Pássaros,
CEP: 13148-914,
Paulínia, São Paulo, Brasil.

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс
Франс СКС,
4 шема дю Калке - 31 300 Тулуза, Франція.

Boehringer Ingelheim Animal Health
France SCS,
4 chemin du Calquet - 31 300 Toulouse, France.

16. 10. 2024



16. 10. 2024

 Boehringer НексГард СПЕКТРА 923510	NexGard SPECTRA  >15-30 кг/kg 75 мг/15 мг 75 мг/15 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:
NexGard SPECTRA  >15-30 кг/kg 75 мг/15 мг 75 мг/15 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:	NexGard SPECTRA  >15-30 кг/kg 75 мг/15 мг 75 мг/15 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:

 Boehringer НексГард СПЕКТРА 923511	NexGard SPECTRA  >30-60 кг/kg 150 мг/30 мг 150 мг/30 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:
NexGard SPECTRA  >30-60 кг/kg 150 мг/30 мг 150 мг/30 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:	NexGard SPECTRA  >30-60 кг/kg 150 мг/30 мг 150 мг/30 мг афоксоланер / мілбемицину оксим afoxolaner / milbemycin oxime Серія №/Lot: Прим. до/EXP:











