

## Коротка характеристика препарату

### 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

Таблетки

### 4. Фармакологічні властивості

#### **ATCvet QP54, ендектоциди (QP54AB, мілбеміцину)**

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* і *Ixodes scapularis*, *Amblyomma americanum* і *Haemaphysalis longicornis*.

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  $1822 \pm 165$  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  $42 \pm 11$  нг/мл для А3 та  $3,3 \pm 1,4$  доби та  $246 \pm 71$  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 ( $75 \pm 22$  мл/г/кг для А3 і  $41 \pm 12$  мл/г/кг для А4).

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

## Собаки

### 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.

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

Блохи і кліщі повинні бути виявлені на тварині перед обробкою препаратом.

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 недозрілими (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.

### 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 2 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 2 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 препарату НексГард СПЕКТРА для собак породи коллі та споріднених порід повинно бути обґрунтоване.

### 5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості

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

Також не була встановлена безпечність застосування препарату собакам у період вагітності та лактації.

Препарат НексГард СПЕКТРА застосовують самкам під час вагітності та лактації за життєвими показами під наглядом 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 – 5,36 мг афоксоланеру та 0,5-1,07 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 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.

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 згодують 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 вимити 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.

### **6.2 Термін придатності**

2 роки.

### **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°C.

#### **6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

НексГард СПЕКТРА випускають у п'яти дозуваннях: таблетки по 0,5, 1, 2, 4 та 8 г, розфасовані по 1, 3 або 6 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 (75мг/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,  
Німеччина.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

#### **8. Назва і місце знаходження виробника**

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс  
до Бразил Лтда.,  
Фазенда Сао Франциско СР 242-СЕР  
13140 Пауліна-SP, Бразилія.

Boehringer Ingelheim Animal Health  
do Brasil Ltda.,  
Fazenda Sao Francisco CP 242-CEP  
13140 PAULINA-SP, 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**