

05.02.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата НексгарД Спектра

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: 250-3-6.16-3246№ПВИ-3-6.16/04766

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: НексгарД Спектра (NEXGARD SPECTRA).
Международное непатентованное наименование: афоксоланер, мильбемицина оксим.
2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения (жевательные).
НексгарД Спектра в качестве действующих веществ содержит афоксоланер – 1,87% (в 1 таблетке 9,4 мг, 18,8 мг, 37,5 мг, 75 мг и 150 мг) и мильбемицина оксим – 0,38% (в 1 таблетке 1,9 мг, 3,8 мг, 7,5 мг, 15 мг и 30 мг), а также вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, муку из соевого белка, пищевую добавку с ароматом и вкусом тушеной говядины, повидон E1201, макрогол 400, макрогол 4000, макрогол 15 гидроксистеарат, глицерол, триглицерид средней длины цепи, моногидрат лимонной кислоты, бутилгидрокситолуол.
3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки от светло-розового до темно-розового цвета с красновато-коричневыми вкраплениями, круглой (таблетки массой 0,5 г) или прямоугольной (таблетки массой 1; 2; 4; 8 г) формы.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты производства. Таблетку, извлеченную из блистера, использовать немедленно. Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.
4. НексгарД Спектра выпускают в пяти дозировках: таблетки массой 0,5; 1,0; 2,0; 4,0 и 8,0 г, расфасованным по 3 таблетки в блистеры из поливинилхлорида и алюминиевой фольги на бумажной основе, которые упакованы поштучно в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 30°C.
6. НексгарД Спектра следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. НексгарД Спектра отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. НексгарД Спектра относится к комбинированным противопаразитарным лекарственным препаратам.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты - афоксоланер и мильбемицина оксим обеспечивают его широкий спектр противопаразитарного действия в отношении эктопаразитов и нематод, паразитирующих у собак:

- блох (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*);
- иксодовых клещей (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus*

sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus, Haemaphysalis longicornis, Amblyomma americanum, Ixodes hexagonus);

- демодекозных клещей (*Demodex canis*);
- чесоточных клещей (*Sarcoptes scabiei, Otodectes cynotis*);
- желудочно-кишечных нематод (*Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Ancylostoma braziliense, Trichuris vulpis*);
- нематод пищевода (*Spirocercia lupi*);
- легочных нематод (*Ancylostoma ceylanicum, Angiostrongylus vasorum*);
- нематод органов зрения (*Thelazia callipaeda* взрослые формы);
- личинок дирофилярий (*Dirofilaria immitis*);
- комаров (*Aedes aegypti*).

Афоксоланер – инсектоакарицид группы изоксазолина, механизм его действия заключается в блокировании ГАМК-зависимых рецепторов членистоногих, гипервозбуждении нейронов, нарушении передачи нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели эктопаразитов. После перорального введения афоксоланер легко всасывается в желудочно-кишечном тракте и достигает системного кровотока, максимальная концентрация в плазме отмечается через 2-4 часа после введения, биодоступность составляет 88%. Афоксоланер медленно метаболизируется с образованием гидроксильированных соединений, выводится из организма в основном с желчью и незначительно с мочой. Период полувыведения афоксоланера составляет 14 суток.

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте собак, а также личинок *Dirofilaria immitis*. Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели паразита. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 1-2 часов, биодоступность составляет 81%. Из организма соединение выводится в основном в неизменном виде, период полувыведения составляет около 1,5 суток.

Инсектицидное действие препарата начинается через 30 минут после его перорального введения, гибель блох и иксодовых клещей на животном происходит соответственно на протяжении 6 ч и 24 ч. Однократное применение препарата предотвращает повторную инфекацию в течение 1 месяца; гибель блох происходит до откладки яиц, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками насекомого.

Гибель комаров наступает через 24 часа после питания на собаке. Применение афоксоланера собакам может иметь косвенный защитный эффект в снижении дальнейшей передачи возбудителей трансмиссивных заболеваний вследствие гибели комаров.

НексгарД Спектра по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает тератогенными, эмбриотоксическими, мутагенными свойствами, не оказывает местно-раздражающего действия. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. НексгарД Спектра назначают собакам для лечения и профилактики желудочно-кишечных и легочных нематодозов, нематодозов пищевода, телязиоза, вызываемого нематодами органов зрения, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами, демодекоза, саркоптоза, отодектоза, афаниптероза, в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами, в целях профилактики дирофиляриоза, вызываемого личинками *Dirofilaria immitis*, а также для профилактики бабезиоза и боррелиоза, передаваемых иксодовыми клещами.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени и почек. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и

ослабленным животным, собакам в возрасте до 8 недель и/или массой менее 2 кг, а также животным других видов. Щенкам пород собак, чувствительных к макроциклическим лактонам, в том числе колли, бобтейл и шелти, препарат применяют по рекомендации ветеринарного врача.

13. При работе с препаратом НексгарД Спектра следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует тщательно вымыть руки с мылом. Запрещается использование пустой упаковки из-под лекарственного препарата для бытовых целей; ее помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата необходимо избегать прямого контакта с НексгарД Спектра. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

14. Беременным и лактирующим сукам НексгарД Спектра применяют по жизненным показаниям по рекомендации ветеринарного врача.

15. НексгарД Спектра применяют собакам индивидуально перорально однократно в дозе 2,5 - 5,36 мг афоксоланера и 0,5 - 1,07 мг мильбемицина оксима на 1 кг массы животного в соответствии с таблицей:

Масса собаки (кг)	Масса таблетки (г)	Доза действующих веществ (мг/таблетка)	
		афоксоланер	мильбемицина оксим
от 2 до 3,5	0,5	9,4	1,9
от 3,5 до 7,5	1,0	18,8	3,8
от 7,5 до 15	2,0	37,5	7,5
от 15 до 30	4,0	75,0	15,0
от 30 до 60	8,0	150,0	30,0

При применении препарата собакам массой более 60 кг следует использовать комбинацию таблеток, из расчета 2,5 - 5,36 мг афоксоланера и 0,5 - 1,07 мг мильбемицина оксим на 1 кг массы. Не допускается разламывание таблеток при подборе дозы препарата.

НексгарД Спектра обладает привлекательным ароматом и вкусом и, как правило, охотно поедается собаками, в противном случае, препарат скармливают в смеси с кормом. Следует убедиться, что собака полностью проглотила необходимую дозу препарата.

Для лечения демодекоза препарат применяется один раз в месяц в течение 3-х месяцев, в сложных случаях возможно применение препарата до получения в течение 1 месяца двух отрицательных соскобов.

Для лечения саркоптоза препарат применяется двукратно с интервалом в 1 месяц.

Для лечения отодектоза препарат применяется однократно.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах НексгарД Спектра применяют в весенне-летне-осенний период ежемесячно, начиная за месяц до начала лёта переносчиков возбудителя – комаров и москитов, и заканчивают не ранее, чем через месяц после завершения их лёта.

Повторные обработки с целью профилактики бабезиоза и боррелиоза, передаваемых иксодовыми клещами, гельминтозов, а также в сезон наибольшей активности эктопаразитов проводят ежемесячно.

Для профилактики телязиоза препарат применяется ежемесячно.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможно кратковременное снижение аппетита, самопроизвольно исчезающие кожные изменения (эритема, шелушение, зуд); редко – рвота, диарея и сонливость. В случае если рвота у собаки произошла в течение первых двух часов после приема НексгарД Спектра, рекомендуется дать препарат повторно в той же дозе.

17. При передозировке препарата у некоторых собак могут наблюдаться угнетенное состояние, слюнотечение, дрожь, шаткая походка. Эти симптомы проходят спонтанно в течение суток и не требуют применения лекарственных средств.

18. Сведения о несовместимости НексгарД Спектра с другими лекарственными препаратами и кормовыми добавками отсутствуют.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки применение препарата следует возобновить в той же дозе и по той же схеме.

21. НексгарД Спектра не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс ду Бразил Ltda., Fazenda Сан Франциско CP 242, CEP 13140-970 Паулиниа, Сан Пауло, Бразилия / Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda., Fazenda Sao Francisco CP 242, CEP 13140-970 Paulinia, Sao Paulo, Brazil;

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс, 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France;

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3
тел.: +7 495 544 50 44