Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANŢA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Fiecare comprimat masticabil conţine următoarele substanţe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg	9.375	1.875
comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg	18.75	3.75
comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg	37.50	7.50
comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg	75.00	15.00
comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg	150.00	30.00

Comprimate marmorate de culoare roşie până la maro roşcat de formă rotundă (comprimatele pentru câini de 2-3.5 kg) sau rectangulară (comprimatele pentru câini > 3.5-7.5 kg, comprimatele pentru câini > 7.5-15 kg, comprimatele pentru câini > 15-30 kg şi comprimatele pentru câini > 30-60 kg).

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU «VETECO ALLIANCE» S.R.L. IDNO 1014600003271 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4 INDICAŢII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul infestaţiilor cu purici şi căpuşe la câini atunci când concomitent este indicată şi prevenţia dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiul larvar), angiostrongilozei (reducerea nivelului de infestaţie cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) şi adult), telazioza (*Thelazia callipaeda* adult) şi/sau tratamentul împotriva infestaţiilor cu viermi gastrointestinali.

Tratamentul infestaţiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* şi *C. canis*) la câini.

Tratamentul infestaţiilor cu căpuşe (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*) la câini.

Puricii şi căpuşele trebuie să fie fixate pe gazdă şi să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuse la substanţa activă.

Tratamentul infestaţiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* şi *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancyclostoma caninum, Ancyclostoma braziliense* şi *Ancyclostoma ceylanicum*) şi viermii bici (*Trichuris vulpis*)

Tratamentul demodeciei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestaţie cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) şi adult) dacă este administrat lunar.

Prevenirea instalării telaziozei (infecţie oculară cu *Thelazia callipaeda* forma adultă) dacă este administrat lunar.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

6. REACŢII ADVERSE

Studii clinice:
Vomă, diaree, lipsa energiei, scăderea apetitului şi mâncărime, au fost observate mai puţin frecvent. Aceste reacţii, în general, s-au rezolvat de la sine şi au fost de scurtă durată.

Experienţa privind siguranţa după punerea pe piaţă:
Eritem şi semne neurologice (convulsii, ataxie şi tremur muscular) au fost raportate foarte rar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
„VETECO ALLIANCE" S.R.L.
IDNO 1014600040007

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza:
Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	**Concentraţia şi numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate**				
	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

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinaţia necesară de comprimate masticabile

Metoda de administrare:
Comprimatele sunt masticabile şi plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:
Schema de tratament trebuie stabilită în funcţie de diagnosticul medicului veterinar şi a situaţiei epidemiologice locale.

Tratamentul infestaţiilor cu purici şi căpuşe şi cu nematode gastrointestinale:
NEXGARD SPECTRA poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor şi căpuşelor (înlocuind un medicament de uz veterinar cu acţiune numai împotriva puricilor şi căpuşelor) la câini infestaţi concomitent şi cu viermi gastrointestinali.

Un singur tratament este eficace împotriva viermilor gastrointestinali.

Tratamentul împotriva puricilor şi căpuşelor îşi menţine efectul timp de o lună. Alte tratamente ar putea fi necesare pe durata sezonului puricilor şi/sau căpuşelor. Solicitaţi sfatul medicului veterinar cum să continuaţi acest tratament.

Tratamentul demodeciei (determinată de *Demodex canis*):
Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puţin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodecia este o boală provocată de diverşi factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

«VETECO ALLIANCE» S.R.L.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis)*:
Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice şi a examinării raclatului cutanat.

Prevenţia dirofilariozei cardiace:
NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* (viermii inimii) timp de o lună după transmiterea lor de către ţânţari. De aceea medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice ţânţarilor, începând cu luna de după prima expunere la aceştia.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la ţânţari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeaşi zi din lună. În cazul în care înlocuieşte un alt medicament de prevenţie a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu NEXGARD SPECTRA trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicaţia precedentă.

Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă pot fi infestaţi cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toţi câinii cu vârsta mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testaţi pentru infestaţia cu dirofilarii adulte înainte de a fi trataţi cu un medicament de uz veterinar de prevenţie a dirofilariozei cardiace.

Prevenţia angiostrongilozei:
În zonele endemice, administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar va reduce infestaţiile cu *Angiostrongykus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) şi adult, la nivelul inimii şi plămânilor.

Prevenţia telaziozei:
Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar previne instalarea infecţiei oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adultă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt masticabile şi plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra blisterul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.
A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP:

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru fiecare specie ţintă:
Paraziţii trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuşi la substanţa afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecţioase de către purici şi căpuşe nu poate fi exclus.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. CHIŞINĂU
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600093271

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Ancyclostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud şi America de Sud.

Rezistenţa paraziţilor la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, utilizarea acestui medicament de uz veterinar trebuie să se adapteze fiecărui caz în parte în baza informaţiilor referitoare la prezenţa bolii la nivel local şi a susceptibilităţii paraziţilor ţintă la substanţele active ale acestui medicament de uz veterinar, astfel încât să se reducă posibilitatea unei selecţii viitoare a rezistenţei.
Prevenirea Dirofilariozei cardiace este critică. În vederea minimalizării riscului de selecţie a rezistenţei, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanţi cât şi microfilariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
În absenţa datelor disponibile tratamentul căţeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni şi/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Câinii care trăiesc în zone în care boala dirofilarioza cardiovasculară este prezentă trebuie să fie testaţi pentru a vedea dacă sunt infestaţi cu dirofilarii adulte înainte de administrarea NEXGARD SPECTRA. Câinii infestaţii trebuie trataţi cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. NEXGARD SPECTRA nu este indicat în eliminarea microfilariilor la câinii diagnosticaţi pozitiv.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul câinilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
- Acest medicament de uz veterinar, în caz de ingerare, poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire, comprimatele în blistere şi blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitaţi sfatul medicului imediat şi arătaţi-i eticheta medicamentului de uz veterinar.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Gestaţie şi lactaţie:
Studiile de laborator efectuate pe şobolani şi iepuri nu au demonstrat malformaţii la naştere sau orice fel de efect negativ asupra capacităţii de reproducere a masculilor şi femelelor.
Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei sau pentru câini de reproducţie. A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune:
Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacţioneze alte substrautri ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creşterea toxicităţii.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):
Nu au fost observate reacţii adverse la pui sănătoşi cu vârsta peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

13. PRECAUŢII SPECIALE SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

REPUBLICA MOLDOVA «VETECO ALLIANCE» S.R.L. IDNO 1014600033271 SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07.08.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:
1 cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 şi 6 comprimate masticabile sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

REPUBLICA MOLDOVA, mun. Chișinău
«VETECO ALLIANCE» S.R.L.
IDNO 1014600033971
SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ