

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz veterinar**

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 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

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 1,35-3,5 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 masticabile marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (pentru câini de 1,35-3,5 kg) sau comprimate masticabile de formă rectangulară (pentru câini > 3,5-7,5 kg, pentru câini > 7,5-15 kg, pentru câini > 15-30 kg și pentru câini > 30-60 kg).

3. Specii țintă

Câini.

**4. Indicații de utilizare**

Pentru câinii cu infecție mixtă de paraziți externi și interni sau care riscă să prezinte o astfel de infecție. Medicamentul de uz veterinar este recomandat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva căpușelor, puricilor sau acarienilor și a unuia sau mai multor paraziți țintă.

Paraziți externi:

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) la câini.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixați pe gazdă și să înceapă se hrănească pentru a fi expuși la substanța activă.

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Dipylidium caninum* prin transmitere de către *Ctenocephalides felis* timp de 30 de zile. Efectul este indirect datorită activității medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus*, timp de 28 de zile. Efectul este indirect datorită acțiunii medicamentului de uz veterinar împotriva vectorului.

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

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

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*).

Nematode gastrointestinale

Tratament împotriva nematodelor gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Alte nematode

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar. Prevenirea angiostrongiloziei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii și căpușele trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuse la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCM poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de coinfestare cu paraziți externi și interni, trebuie utilizat un medicament cu spectru mai restrâns.

A se lua în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să devină o sursă de reinfestare cu purici, căpușe, acarieni sau nematozi gastrointestinali, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Ancylostoma 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 și America de Sud.

Prevenirea Dirofilariozei cardiace este critică. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanți cât și microfiliariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Trebuie tratate numai animalele diagnosticate negativ.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În absența datelor disponibile, tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 1,35 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 testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea medicamentului de uz veterinar. Câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. Medicamentul de uz veterinar nu este indicat în eliminarea microfilariei la câinii diagnosticați pozitiv.

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

- Acest medicament în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blistere și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și arătați-i prospectul sau eticheta medicamentului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la câini, în perioada gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele de reproducție.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la masculii de reproducție.

La masculii de reproducție, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat malformații la naștere sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacționeze alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vârsta peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vomă ¹ , diaree ¹ , Letargie ¹ , anorexie ¹ , Prurit (mâncărime) ¹
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem (înroșirea pielii) Semne neurologice (convulsii, ataxie (necoordonare) și tremor muscular)

¹ În general autolimitante și de scurtă durată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: : mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat în doză de 2,50-6,94 mg afoxolaner /kg greutate corporală și 0,50-1,39 mg milbemycin oxime /kg greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și 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
1,35-3,5	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 combinația necesară de comprimate masticabile. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele masticabile nu trebuie divizate. Subdozarea poate duce la utilizarea ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Schema de tratament:

Necesitatea de retratare și frecvența retratărilor trebuie să aibă la bază recomandarea profesională și trebuie să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind un produs cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu viermi gastrointestinali. Un singur tratament este eficient împotriva viermilor gastrointestinali.

Tratamentul împotriva puricilor și căpușelor își menține efectul timp de o lună. Alte tratamente ar putea fi necesare pe durata sezonului puricilor și/sau căpușelor. Solicitați sfatul medicului veterinar cum să continuați acest tratament.

*Tratamentul demodectei (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 puțin de 2 ori consecutiv.

Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectia este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

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 și a examinării raclatului cutanat.

Tratamentul infestațiilor cu râie auriculară (determinată de *Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar. Se recomandă examinarea veterinară ulterioară, la o lună după tratamentul inițial, deoarece unele animale pot avea nevoie de o a doua administrare.

Prevenția dirofilariozei cardiace:

Medicamentul de uz veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* (viermii inimii) timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari. De aceea medicamentul de uz veterinar trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice țânțarilor, începând cu luna de după prima expunere la aceștia.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună. În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu medicamentul de uz veterinar trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă.

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

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

Prevenția telaziozei:

Administrarea lunară a medicamentului de uz veterinar previne instalarea infecției oculare cu *Thelazia callipaeda* forma adultă.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile – 230086;
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile – 230087;
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile – 230088;
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile – 230089;
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile – 230090.

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:

Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil sau 2 blistere cu 3 comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Republica Moldova

"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60, or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor. Acesta este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* și *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei.

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice. El acționează împotriva câtorva specii de viermi gastrointestinali (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, și *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii în stadiu larvar *Dirofilaria immitis*.

