

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

И. А. ВЛАСОВ
27.06.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению НексгарД Спектра для лечения и профилактики
паразитарных заболеваний у собак

(Организация-разработчик: «Merial»; 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France /
«Мериал»; 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: НексгарД Спектра (NEXGARD SPECTRA).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: афоксоланер, мильбемицина оксим.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального 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. 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*);
- желудочно-кишечных нематод (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Trichuris vulpis*);
- личинок диروفиларий (*Dirofilaria immitis*).

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 инфестацию в течение 1 месяца; гибель блох происходит до откладки яиц, что предотвращает контаминацию помещений яйцами и личинками насекомого.

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 нематодозов, акарозов, вызываемых иксодовыми клещами, афаниптероза, в комплексной терапии аллергического дерматита, вызываемого блохами, а также в целях профилактики диروفилариоза, вызываемого личинками *Dirofilaria immitis*.

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 под наблюдением

ветеринарного врача.

13. НексгарД Спектра применяют собакам индивидуально перорально однократно в минимальной дозе 2,5 мг афоксоланера и 0,5 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 мг афоксоланера и 0,5 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.

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 – москитов и комаров, и заканчивают не ранее, чем через месяц после завершения их лёта.

14. 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.

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

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

17. 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.

18. 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.

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

20. НексгарД Спектр не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

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

22. 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.

23. 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.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

- 1.«Merial Saude Animale Ltda»; Fazenda São Francisco, Paulinia, São Paulo, Brazil/ «Мериал Сауде Анимале Лтда»; Фазенда Сан Франциско, Паулиния, Сан Пауло, Бразилия;
- 2.«Merial»; 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, France / «Мериал»; 4 Шемин дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция;
3. «Sanofi-Aventis U.S. LLC»; 6244 Lemay Ferry Road, St. Louis, MO 63129, USA/ «Санофи-Авентис U.S. LLC», 6244 Лемей Ферри Роуд, Св. Луис, МО 63129, США.

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

АО «Санофи Россия»,
Российская Федерация, 125009,
г. Москва, ул. Тверская, 22

Номер регистрационного удостоверения *250-3-6.16-3246 n 1734-3-6.16/04768*