



147717-005

USO VETERINARIO

NexGard SPECTRA®

Afoxolaner - Milbemicina oxima

Comprimidados masticables para perros

Uso veterinario

Venta bajo receta del Médico Veterinario

Fórmula/Composición:

Cada tableta masticable de 8 g contiene 150 mg de afoxolaner y 30 mg de milbemicina oxima. Excipientes c.s.p. -Ver cuadro de dosificación.

Forma farmacéutica: Comprimidados palatables

Desparasitante oral

Masticable para perros.

Mata pulgas, garrapatas, ácaros de la sarna, ascaris, anquilostomas y

tricocefalos. Administración oral

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

Clasificación farmacológica: producto antiparasitario, endectocida**Clasificación química:** isoxazolina + lactona macrocíclica**Propiedades farmacodinámicas:**

El afoxolaner actúa interaccionando con los canales de cloruro, en particular con los canales del neurotransmisor GABA, bloqueando, así, la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Esto provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. La milbemicina oxima aumenta la ligación del glutamato con el consecuente aumento del flujo de iones de cloruro para la célula. Esto produce hiperpolarización de la membrana neuromuscular, resultando en parálisis y muerte de los parásitos.

Propiedades farmacocinéticas: El afoxolaner demuestra elevada absorción sistémica. La biodisponibilidad absoluta es de 88%. Las concentraciones plasmáticas de milbemicina oxima alcanzan su pico en las primeras 1-2 horas. Ambas formas presentan una depuración sistémica baja

Descripción:

NexGard Spectra® (Afoxolaner + Milbemicina oxima) está disponible en cinco presentaciones de antiparasitarios masticables blandos con sabor de carne bovina para administración oral en perros adultos y cachorros, de acuerdo con su peso. Cada antiparasitario masticable está formulado para proporcionar una dosificación mínima de afoxolaner de 2,5 mg/kg y 0,50 mg/kg de milbemicina oxima.

- **Comprimidado palatable.**
- **Controla infestaciones de pulgas y garrapatas recién adquiridas.**
- **Tratamiento para infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos.**
- **Tratamiento mensual.**
- **Elimina larvas de Dirofilaria immitis**

Indicaciones

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros hasta por 1 mes. Mata pulgas antes de la producción de huevos, y por lo tanto previene el riesgo de contaminación del ambiente doméstico. Puede ser utilizado como parte de un programa de tratamiento para el control de Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAPP).

Tratamiento y prevención de la infestación de garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en los perros. Un tratamiento previene la infestación de garrapatas durante un mes. Las pulgas y garrapatas deben adherirse al hospedador y alimentarse para quedar expuestas al principio activo.

Tratamiento y control de la sarna demodéctica (*Demodex canis*) del perro. Tratamiento y control de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) del perro. Tratamiento de la sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*).

Tratamiento de infestaciones por nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: áscaris (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum* y *Ancylostoma braziliense*) y trichuridos (*Trichuris vulpis*).

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (dirofilariasis) (larvas de *Dirofilaria immitis*) con administración mensual.

Especie de destino

Para perros y cachorros a partir de las 8 semanas de edad, con un peso mínimo de 2 kg.

Dosis y administración

NexGard Spectra® es un comprimido masticable blando y altamente palatable que es consumido por los perros al ser ofrecido directamente. En forma alternativa, NexGard Spectra® puede ser ofrecido intacto con una pequeña porción de comida.

Para un tratamiento óptimo, administrar mensualmente el mismo día de cada mes o un día cercano a este. Si una dosis se olvida, administrar NexGard Spectra® de acuerdo al peso de su perros retomando la dosificación mensual.

Administrar por vía oral en los intervalos mensuales para proporcionar la dosis recomendada de 2,5 mg/kg de afoxolaner y 0,50 mg/kg de milbemicina oxima.

El siguiente cuadro de dosificación sirve como una guía:

Peso del perro (kg)	Tamaño del comprimido masticable	Afoxolaner (mg/comprimido)	Milbemicina oxima (mg/comprimido)
Perros 2 – 3.5kg	0.5g	9.4	1.9
Perros 3.6 – 7.5kg	1g	18.8	3.8
Perros 7.6 – 15kg	2g	37.5	7.5
Perros 15.1 – 30kg	4g	75.0	15.0
Perros 30.1 – 60kg	8g	150.0	30.0

En perros con más de 60 kg, utilizar la combinación adecuada de las tabletas masticables.

Comprimidados masticables de color rojo moteado a marrón rojizo, formato rectangular, con excepción de los comprimidos para perros de 2-3.5 kg con formato circular.

Debe tenerse cuidado para asegurar que el perro consuma la dosis completa; los animales tratados deben ser observados después de la administración para asegurar que parte de la dosis no fue perdida o rechazada. Si se sospecha de pérdida parcial de la dosis o vómito en el intervalo de dos horas después de la administración, debe ofrecerse al perro otra dosis completa.

Como NexGard Spectra® es un tratamiento oral, no hay restricciones para que el perro se bañe antes o después del tratamiento.

Tratamiento y prevención de pulgas

El tratamiento con NexGard Spectra® puede comenzar en cualquier momento del año. Los perros se infestan con pulgas presentes en el ambiente de la casa y exterior. El tratamiento y la prevención se logran al matar las pulgas en el perro antes que pongan huevos e infesten el ambiente. Si existe una infestación ambiental severa, las pulgas continuarán emergiendo del ambiente durante semanas a meses, debido al desarrollo continuo de huevos, larvas y pupas presentes al momento del tratamiento.

Se recomienda la administración durante tres meses consecutivos como mínimo para el tratamiento de infestaciones por pulgas. En la área donde las pulgas están presentes durante todo el año, debe continuar con un tratamiento mensual todo el año sin interrupción.

Para disminuir el riesgo de reinfestación es importante tratar a todos los animales del hogar con un producto aprobado para el control de pulgas.

Control de garrapatas

El tratamiento con NexGard Spectra® puede comenzar en cualquier momento del año. Los perros se infestan con garrapatas que se originan del exterior generalmente.

Gusanos gastrointestinales

En los perros en los que se ha diagnosticado infestaciones por gusanos gastrointestinales es efectivo un único tratamiento.

Dirofilariosis

NexGard Spectra® mata larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por mosquitos. Por lo tanto, el medicamento debería ser administrado a intervalos regulares mensuales durante la época del año en que los mosquitos están presentes, comenzando la administración en el mes siguiente a la primera exposición prevista para los mosquitos. El tratamiento debe continuar hasta 1 mes después de la última exposición prevista para los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda utilizar el producto en el mismo día o fecha cada mes. Al reemplazar otro medicamento veterinario preventivo en el programa de prevención de la dirofilariosis, el primer tratamiento con NexGard Spectra® debería iniciarse en la fecha en que hubiera debido administrarse la otra medicación.

147717-005

Los perros que viven en áreas endémicas de dirofilariosis (donde la dirofilariosis esté presente) o que hayan viajado para tales áreas pueden estar infestados por gusanos del corazón adultos. No está establecido ningún efecto terapéutico contra *Dirofilaria immitis* adulto. Por lo tanto, se recomienda que todos los perros de 8 meses de edad o más, residentes en áreas endémicas de dirofilariasis, sean analizados para verificar la existencia de infestación por parásitos adultos antes de iniciar el programa de prevención con este medicamento para la prevención de dirofilariosis.

Tratamiento de la demodicosis (causada por el ácaro *Demodex canis*). Administración mensual del producto hasta que se obtengan dos raspajes de piel negativos realizados con un mes de diferencia. Los casos graves pueden requerir de tratamientos mensuales prolongados. La demodicosis es una enfermedad multifactorial, por lo tanto, cuando sea posible, se recomienda tratar adecuadamente cualquier otra enfermedad subyacente.

Tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por el ácaro *Sarcoptes scabiei var. canis*): Administración mensual del producto durante dos meses consecutivos; es posible que se recomienden administraciones adicionales con un mes de diferencia en base al examen clínico y los raspajes de piel.

Tratamiento de sarna otodéctica (*Otodectes cynotis*) administrar una única dosis del producto.

Seguridad en perros

NexGard Spectra® es seguro para todas las razas y cachorros de 8 semanas de edad o mayores, con un peso mínimo de 2 kg. La seguridad de NexGard Spectra® en machos reproductores no ha sido evaluada. Deberá respetarse estrictamente la dosis recomendada en collies y razas relacionadas.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas

Afoxolaner es un integrante del grupo de las isoxazolinas. Este grupo ha sido relacionado con reacciones adversas neurológicas que incluyen temblores, ataxia y convulsiones. Se han informado convulsiones en perros que han recibido medicamentos conteniendo principios activos del grupo de las isoxazolinas, inclusive perros que no tenían historia previa de convulsiones. Úsese con precaución en perros con historia previa de convulsiones o desórdenes neurológicos.

Los siguientes efectos adversos han sido informados en perros en orden decreciente de frecuencia: vómitos, prurito, letargia, diarrea (con y sin sangre), anorexia, convulsiones, hiperactividad,

jadeo, eritema, ataxia, dermatitis (incluyendo rash, papulas) reacciones alérgicas (incluyendo urticaria, hinchazón) y temblores.

La frecuencia de las reacciones adversas debe clasificarse conforme a los siguientes grupos

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Advertencias especiales

Advertencias especiales para la especie de destino

Las pulgas y garrapatas necesitan empezar a alimentarse en el hospedero para exponerse a la acción del afoxolaner; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de la transmisión de las enfermedades transmitidas por los parásitos. Puede desarrollarse resistencia del parásito a un antiparasitario de una clase particular tras el uso repetido y frecuente de un medicamento de esa clase. Por tanto, el uso de este medicamento debería adaptarse a cada caso individual en base a la información local relativa al estado de la enfermedad, incluyendo la sensibilidad actual de los parásitos de destino a las sustancias activas en este medicamento a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia. La prevención de dirofilariosis es crítica. Para minimizar el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que se compruebe en los perros, los antígenos circulantes y las microfilarias en sangre al inicio de cada estación de tratamiento preventivo. Solamente deberían tratarse los animales negativos

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, el tratamiento a cachorros de menos de 8 semanas de edad y perros de menos de 2 kg de peso debe basarse en la evaluación en función de riesgos y beneficios efectuada por el veterinario responsable.

En regiones donde esté presente la dirofilariosis, se debería realizar un control en los perros previo a la administración de NexGard Spectra® para comprobar si ha habido infestación por dirofilaria. Según el criterio del veterinario, los perros infestados deberían tratarse con un adulticida para eliminar las

dirofilarias adultas. NexGard Spectra® no está indicado para eliminar las microfilarias de perros positivos. La dosis recomendada debería ser respetada estrictamente en collies y razas relacionadas.

Gestación y Lactancia

NexGard Spectra® es seguro para su uso en hembras durante los períodos de: pre-apareamiento, apareamiento, preñez y lactancia. La seguridad fue evaluada en un estudio en el que se administró oralmente una combinación de afoxolaner y oxima de Milbemicina a perras de cría a razón de 3X (la dosis máxima de exposición) a intervalos mensuales durante los períodos pre-apareamiento, apareamiento, preñez y lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado evidencia de defectos de nacimiento ni ningún efecto adverso sobre la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros machos en período de reproducción. En machos reproductores utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación riesgo-beneficio efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones especiales para la persona que administra este medicamento Este medicamento puede causar molestias gastrointestinales si se ingiere. Conservar el producto en los blísteres hasta que se necesiten y conservar los blísteres en su caja. Lavar las manos después de su uso. En caso de ingestión accidental en particular en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Interacciones

La milbemicina-oxima es un sustrato para la glicoproteína – P (gp-P) y por lo tanto podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo digoxina, doxorubicina) u otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el uso de la milbemicina-oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

Sobredosificación (Síntomas, conducta de emergencia y antidotos)

No se han observado efectos adversos en cachorros de 8 semanas tratados 6 veces con 5 veces la dosis máxima.

Condiciones de almacenamiento


Mantener en lugar fresco y seco, bajo temperatura entre 15 °C y 30 °C, y al abrigo de la luz.

Eliminación

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. El producto y su embalaje cuando se utilicen de acuerdo con las indicaciones del fabricante no constituyen riesgo para la salud pública y el medio ambiente. Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Presentación

NexGard Spectra® está disponible en 5 presentaciones de antiparasitarios masticables blandos con sabor de carne bovina. Los antiparasitarios masticables se venden en blísteres con 1, 3 o 6 unidades por blíster.

Registro Sanitario:
 SENASA Cert. N°: 16-149

Producto elaborado en Brasil.


IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR

Boehringer Ingelheim Animal Health Argentina S.A.

Cazadores de Coquimbo 2841 – Piso 2°.

(B1605AZE) Munro, Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel. de Atención al Cliente: 0800-444-2582**CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160**

NexGard Spectra® es una marca registrada de  **Boehringer Ingelheim**. Todos los derechos reservados.

500-272747

Code: 147717-005		Cancel And Replace: 603005119	
PRODUCT: NEXGARD SPECTRA - INSERT	COUNTRY: ARGENTINA (AR)	DIMENSIONS: mm = 210 x 300 mm inches = 000 x 000 mm	PKG-ES = 5010
Cores/Colors Please use the official PANTONE®(P) matching system for an accurate color representation. Preto/Black	Versão/Version Paulina A - 12 SEPT 2019 - 11H43 - DL19000297 responsible change B - 06 AGO 2020 - Changes (P) C - 09 AGO 2020 - Changes LP D - 11 AGO 2020 - changes E - 12 AGO 2020 - changes F - 17 AGO 2020 - changes	Marketing approval:	
Acabamentos / Finishing  Pica / Dye Cut  Área Reservada p/ Dados Variáveis/ Variable Data Reserved Area	APROVAÇÃO PAÍS: RELEASE: 24/08/2020 (JM) Comentários / Comments:	Regulatory approval:	
Finishing approval: (if applicable)			