

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NEXGARD SPECTRA® 9 mg/2 mg çiğnenebilir tablet, 1,35-3,5 kg arası köpekler için
NEXGARD SPECTRA® 19 mg/4 mg çiğnenebilir tablet, > 3,5-7,5 kg arası köpekler için
NEXGARD SPECTRA® 38 mg/8 mg çiğnenebilir tablet, > 7,5-15 kg arası köpekler için
NEXGARD SPECTRA® 75 mg/15 mg çiğnenebilir tablet, > 15-30 kg arası köpekler için
NEXGARD SPECTRA® 150 mg/30 mg çiğnenebilir tablet, > 30-60 kg arası köpekler için

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğnenebilir tabletin içeriği aşağıdaki gibidir:

Etkin maddeler:

NEXGARD SPECTRA Çiğnenebilir Tablet	Afoksolaner (mg)	Milbemisin oksim (mg)
1,35-3,5 kg arası köpekler için	9,375	1,875
> 3,5-7,5 kg arası köpekler için	18,75	3,75
> 7,5-15 kg arası köpekler için	37,5	7,5
> 15-30 kg arası köpekler için	75	15
> 30-60 kg arası köpekler için	150	30

Yardımcı maddeler:

NEXGARD SPECTRA Çiğnenebilir Tablet	Bütildidroksitoluen (E321) (mg)	Kullanım amacı
1,35-3,5 kg arası köpekler için	0,7	Antioksidan
> 3,5-7,5 kg arası köpekler için	1,4	
> 7,5-15 kg arası köpekler için	2,8	
> 15-30 kg arası köpekler için	5,6	
> 30-60 kg arası köpekler için	11,2	

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çiğnenebilir tablet

Alacalı kırmızı ile kırmızımsı kahverengi renkte, daire şeklinde (1,35-3,5 kg arası köpekler için) veya dikdörtgen şeklinde (>3.5-7.5 kg arası köpekler için, >7.5-15 kg arası köpekler için, >15-30 kg arası köpekler için ve >30-60 kg arası köpekler için) tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde pire ve kene enfestasyonlarının tedavisiyle beraber, kalp kurdu hastalığı (*Dirofilaria immitis* larvaları), akciğer kıl kurdunun (olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin *Angiostrongylus vasorum* seviyesinde azalma), thelaziosis (yetişkin *Thelazia callipaeda*) önlenmesi ve/veya gastrointestinal nematod enfeksiyonlarının eş zamanlı olarak tedavisi,

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisi,

Ctenocephalides felis pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Köpeklerde kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisi,

Dermacentor reticulatus kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Aktif maddeye maruz kalabilmeleri için pire ve kenelerin konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmaları gereklidir.

Yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*) gibi yetişkin gastrointestinal nematod enfeksiyonlarının tedavisi,

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisi,

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisi,

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde kullanılır.

Aylık olarak uygulanarak, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesi,

Aylık olarak uygulanarak, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesi,

Aylık olarak uygulanarak, thelaziosis (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parazitlerin afoksolanere maruz kalması için konakçı üzerinde beslenmeye başlamış olmaları gerekmektedir. Bu nedenle, parazit kaynaklı hastalıkların bulaşma riski göz ardı edilmemelidir.

Ancylostoma ceylanicum'un yalnızca Güneydoğu Asya, Çin, Hindistan, Japonya, bazı Pasifik adaları, Avustralya, Arap Yarımadası, Güney Afrika ve Güney Amerika'da endemik olduğu bildirilmektedir.

Belirli bir parazit öldürücü sınıfına karşı parazit direnci, o sınıfa ait bir ürünün sık ve tekrarlı olarak kullanılması sonrası gelişebilir. Bu nedenle, bu ürünün kullanımı, gelecekte dirence yönelik seçme olasılığını sınırlamak amacıyla, hedef türlerin mevcut duyarlılığı hakkında yerel epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Makrosiklik laktonların etkinliğinin sürdürülmesi, *Dirofilaria immitis*'in kontrolü açısından kritik önem taşımaktadır. Direnç seçimi riskini asgariye indirmek amacıyla, her önleyici tedavi döneminin başlangıcında köpeklerin hem dolaşımdaki antijenler hem de kan mikrofilaryası açısından kontrol edilmesi önerilmektedir. Sadece sonuçları negatif çıkan hayvanlar tedavi edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mevcut verilerin bulunmadığı durumlarda, yaşları 8 haftalıktan küçük köpek yavrularının ve vücut ağırlığı 1,35 kg'dan az olan köpeklerin tedavisi, sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının bulunduğu bölgelerde, NEXGARD SPECTRA'yı uygulamadan önce, köpekler varolan kalp kurdu enfestasyonu bakımından test edilmelidir. Veteriner hekimin değerlendirmesine bağlı olarak, kalp kurdu enfestasyonu olan köpekler, yetişkin kalp kurtlarını uzaklaştırmak için yetişkin kurtları öldüren ilaçla tedavi edilmelidir. NEXGARD SPECTRA, mikrofilaria temizlenmesi için uygun değildir.

Collie veya benzer ırklarda tavsiye edilen doza katı biçimde uyulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

- Bu ürün, yutulduğunda gastrointestinal bozukluklara neden olabilir.
- Tabletleri gerektiği süre boyunca blisterde ve blisterleri de karton kutusunda muhafaza ediniz.
- Özellikle çocukların sözkonusu olduğu, ürünün kazara yutulması halinde, derhal tıbbi yardım isteyiniz ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.
- Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Klinik çalışmalar

Kusma, ishal, halsizlik, iştahsızlık ve kaşıntı gibi istenmeyen reaksiyonlar nadiren gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar, genel olarak kendini sınırlayıcı nitelikte ve kısa süreli olmuştur.

Pazarlama sonrası güvenlik deneyimleri:

Eritem ve nörolojik bulgular (konvülsiyon, ataksi ve kas tremoru) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıda tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

Bu prospektüste belirtilmiş veya belirtilmemiş yan etkiler görüldüğünde veya ürünün etkili olmadığını düşünüyorsanız veteriner hekiminize bildiriniz.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Damızlık, gebe ve laktasyon dönemindeki köpeklerde kullanılabilir.

Bu veteriner tıbbi ürünün damızlık erkek köpeklerde güvenliği belirlenmemiştir.

Fareler ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında erkek üreme kapasitesi üzerinde herhangi bir advers etki veya teratojenik etkiye neden olmamıştır.

Damızlık erkek köpeklerde, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Milbemisin oksim, P-glikoprotein (P-gp) substratıdır ve diğer P-gp substratları (örneğin, digoksin, doksorubisin) veya diğer makrosiklik laktonlar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, diğer P-gp substratları ile eş zamanlı tedavi, toksisitenin artmasına neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral kullanım içindir.

Doz:

NEXGARD SPECTRA, aşağıdaki tabloya uygun olarak 2,50-6,94 mg/kg afoksolaner ve 0,50-1,39 mg/kg milbemisin oksim dozunda uygulanmalıdır.

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Verilen çiğneme tabletlerinin gücü ve sayısı				
	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

60 kg üzerindeki köpekler için, çiğnenebilir tabletlerin uygun kombinasyonu kullanılmalıdır.

Uygulama yolu:

Tabletler çoğu köpek için lezzetli ve çiğnenebilir özelliktedir. Köpek direkt olarak almak istemiyorsa tabletler mamayla birlikte verilebilir.

Tedavi planı:

Tedavi planı veteriner hekimin teşhisine ve yerel epidemiyolojik duruma göre yapılmalıdır.

Pire ve kene enfestasyonunun ve gastrointestinal nematodların tedavisi:

NEXGARD SPECTRA, köpeklerde pire ve kenelerin mevsimsel (sadece pire ve kene tedavisinde kullanılan ürünlerin yerini alarak) tedavisiyle eş zamanlı olarak gastrointestinal nematod enfestasyonlarında tedavinin bir parçası olarak kullanılabilir. Gastrointestinal nematodların tedavisi için tek bir uygulama etkilidir. Nematod enfeksiyonlarının tedavisinden sonra yapılacak pire ve kene tedavisi için, sadece pire ve kenelere etkili bir ürünle tedaviye devam edilebilir.

Demodikozis (Demodex canis'in neden olduğu) tedavisi:

Veteriner tıbbi ürünün aylık uygulanması etkilidir. Klinik belirtilerde belirgin bir iyileşme sağlar. Ürün, bir ay arayla iki negatif deri kazıntısı elde edilene kadar aylık olarak uygulanır. Ağır vakalar uzun süreli aylık tedaviler gerektirebilir. Demodikozis çok-faktörlü bir hastalık olduğundan, mümkünse altta yatan hastalığın da uygun şekilde tedavi edilmesi önerilir.

Sarkoptik uyuzun (Sarcoptes scabiei var. canis'in neden olduğu) tedavisi.

Ardışık iki ay boyunca ürün aylık olarak uygulanır. Klinik değerlendirme ve deri kazıntısı sonuçlarına göre aylık ek bir uygulama daha gerekebilir.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi (Otodectes cynotis'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, ilk tedaviden bir ay sonra ilave veteriner hekim muayenesi önerilmektedir.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi:

NEXGARD SPECTRA, *Dirofilaria immitis* larvalarını, bunların sivrisinekler tarafından bulaştırılmalarından sonra bir aya kadar öldürür, bu nedenle, ürün, sivrisineklerin mevcut bulunduğu yılda, hayvanın sivrisineklere ilk kez maruz kalmasının beklendiği tarihten sonraki aydan başlayarak, düzenli olarak aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Tedavi, hayvanın sivrisineklere son kez maruz kaldığı tarihten 1 ay sonraya kadar devam etmelidir. Bir tedavi rutini oluşturmak için her ay aynı gün veya tarihin kullanılması önerilir. Kalp kurdu önleme programında başka bir kalp kurdu önleyici ürünün yerine kullanırken, NEXGARD SPECTRA ile ilk tedaviye, eski ilacın uygulama zamanı geldiği tarihte başlanmalıdır.

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da endemik bölgelere seyahat eden köpekler erişkin kalp kurtlarıyla enfekte olabilir. Erişkin *Dirofilaria immitis*'e karşı herhangi bir terapötik etki tespit edilmemiştir. Bu nedenle kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan yaşları 8 aylık ya da daha büyük tüm köpeklerin, kalp kurdunun önlenmesi için bu ürünle tedavi edilmeden önce mevcut erişkin kalp kurdu enfestasyonu açısından test edilmeleri önerilmektedir.

Akciğer kıl kurdunun önlenmesi:

Endemik bölgelerde, ürünün aylık uygulaması, kalp ve akciğerlerde *Angiostrongylus vasorum* cinsi olgunlaşmamış yetişkinlerle (L5) ve yetişkinlerle enfeksiyonun seviyesini düşürecektir.

Thelaziosis'in önlenmesi:

Ürünün aylık olarak uygulanması, yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonunun yerleşmesini önler.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sekiz haftalık yavrularda maksimum dozun 5 katına kadar uygulanan 6 tedaviden sonra herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: antiparaziter ürünler, endektositler, milbemis kombinasyonları

ATC vet kodu: QP54AB51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Afoksolaner

Afoksolaner, izoksazolin ailesine ait bir insektisit ve akarisitir.

Afoksolaner, ligand kapılı klor kanallarında, özellikle nörotransmitter gamma-aminobutirik asit (GABA) kapılı olanlarda antagonist olarak etki göstermektedir. İzoksazolin, insektlerde bulunan GABA kapılı klorür kanalları arasındaki seçici ve tek bir hedef bölgeye bağlanır. Bu nedenle, hücre membranları arasında klor iyonlarının pre-sinaptik ve post-sinaptik transferi bloke edilmektedir. Afoksolaner indüklü uzatılmış hipereksitasyon, insektlerin ve akarların merkezi sinir sisteminin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olmaktadır. Afoksolanerin selektif toksisitesi, insektlerin/akarların GABA reseptörleriyle memelilerin reseptörlerinin karşılaştırılmasında diferansiyel sensiviteyle açıklanır.

Afoksolaner, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ve *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ve *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* ve *Haemaphysalis longicornis* gibi çeşitli kene türlerine ve erişkin pirelere karşı etkilidir.

Afoksolaner, yumurta üretiminden önce pireleri öldürür ve bu nedenle ev içerisinde kontaminasyon riskini önler. Pire alerjik dermatitinin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Milbemis oksim

Milbemis oksim, makrosiklik laktonlar grubuna dahil olan bir antiparaziter endektositir. Milbemis oksim, A3 ve A4 olarak (A3:A4 için 20:80 oranı) adlandırılan iki majör faktör içermektedir. *Streptomyces milbemycinicus*'un bir fermentasyon ürünüdür. Milbemis oksim, omurgasızlarda glutamat nörotransmisyonunu bozarak etki etmektedir. Milbemis oksim glutamat bağlanmasını artırır ve sonuçta hücreye klorür iyonu akışı artar. Bu da nöromusküler membranın

hiperpolarizasyonuna ve bunun sonucunda parazitlerin paralize olmalarına ve ölmelerine neden olmaktadır.

Milbemisin oksim, çeşitli gastrointestinal nematodlara (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), yetişkin ve olgunlaşmamış akciğer kurduna (*Angiostrongylus vasorum*) ve kalp kurduna (*Dirofilaria immitis* larvaları) karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Afoksolanerin sistemik emilimi yüksektir. Mutlak biyoyararlanımı %88'dir. 2,5 mg/kg afoksolaner dozundan 2-4 saat sonra (T_{maks}) plazmada bulunan ortalama maksimum konsantrasyon (C_{maks}) 1822 ± 165 ng/ml'dir.

Afoksolaner dokulara $2,6 \pm 0,6$ L/kg dağılım hacmi ve $5,0 \pm 1,2$ ml/saat/kg sistemik klirens değeri ile dağılır. Köpeklerde terminal plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2 haftadır.

Milbemisin oksim plazma konsantrasyonları ilk 1-2 saat (T_{maks}) içinde hızla doruğa ulaşır; bu da çiğnenabilir tabletten emilimin hızlı olduğunu göstermektedir. A3 ve A4 formları için mutlak biyoyararlanım sırasıyla %81 ve %65'tir. Oral yolla uygulamayı takiben terminal yarılanma ömürleri ve maksimum konsantrasyonlar (C_{maks}) A3 formu için $1,6 \pm 0,4$ gün ve 42 ± 11 ng/ml, A4 formu için ise $3,3 \pm 1,4$ gün ve 246 ± 71 ng/ml'dir.

Milbemisin oksim dokulara, A3 ve A4 formları için sırasıyla $2,7 \pm 0,4$ L/kg ve $2,6 \pm 0,6$ L/kg dağılım hacmiyle dağılır. Her iki formun da sistemik klerensi düşüktür (A3 formu için 75 ± 22 ml/saat/kg ve A4 formu için 41 ± 12 ml/saat/kg).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Mısır nişastası
Soya proteini tozu
Sığır rostosu aroması
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidroksistearat
Gliserol (E422)
Orta zincirli trigliserit
Sitrik asit monohidrat (E330)
Butilhidroksitoluen (E321)

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 ay.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için 75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler veya bu üründen kaynaklanan atık materyaller; yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0074

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.05.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.12.2025

Prospektüs (9 mg/2 mg, 19 mg/4 mg, 38 mg/8 mg, 75 mg/15 mg, 150 mg/30 mg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEXGARD SPECTRA®

Çiğnenebilir Tablet

Ektoparaziter/Endektosit

BİLEŞİMİ

Alacalı kırmızı ila kırmızımsı kahverengi renkte daire veya dikdörtgen şeklindeki NEXGARD SPECTRA Çiğnenebilir Tablet'lerin içerikleri aşağıdaki gibidir:

NEXGARD SPECTRA Çiğnenebilir Tablet	Etkin Maddeler		Yardımcı madde (antioksidan)
	Afoksolaner (mg)	Milbemisin oksim (mg)	Bütilhidroksitoluen (E321) (mg)
1,35-3,5 kg arası köpekler için	9,375	1,875	0,7
> 3,5-7,5 kg arası köpekler için	18,75	3,75	1,4
> 7,5-15 kg arası köpekler için	37,5	7,5	2,8
> 15-30 kg arası köpekler için	75	15	5,6
> 30-60 kg arası köpekler için	150	30	11,2

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

Afoksolaner, izoksazolin ailesine ait bir insektisit ve akarisitir. Afoksolaner, ligand kapılı klor kanallarında, özellikle nörotransmitter gamma-aminobutirik asit (GABA) kapılı olanlarda antagonist olarak etki göstermektedir. İzoksazolin, insektlerde bulunan GABA kapılı klorür kanalları arasındaki seçici ve tek bir hedef bölgeye bağlanır. Bu nedenle, hücre membranları arasında klor iyonlarının pre-sinaptik ve post-sinaptik transferi bloke edilmektedir. Afoksolaner indüklü uzatılmış hipereksitasyon, insektlerin ve akarların merkezi sinir sisteminin kontrolsüz aktivitesine ve ölümüne neden olmaktadır. Afoksolanerin selektif toksisitesi, insektlerin/akarların GABA reseptörleriyle memelilerin reseptörlerinin karşılaştırılmasında diferansiyel sensiviteyle açıklanır.

Afoksolaner, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ve *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ve *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* ve *Haemaphysalis longicornis* gibi çeşitli kene türlerine ve erişkin pirelere karşı etkilidir.

Afoksolaner, yumurta üretiminden önce pireleri öldürür ve bu nedenle ev içerisinde kontaminasyon riskini önler. Pire alerjik dermatitinin (PAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Milbemisin oksim, makrosiklik laktonlar grubuna dahil olan bir antiparaziter endektositir. Milbemisin oksim, A3 ve A4 olarak (A3:A4 için 20:80 oranı) adlandırılan iki majör faktör içermektedir. *Streptomyces milbemycinicus*'un bir fermentasyon ürünüdür. Milbemisin oksim, omurgasızlarda glutamat nörotransmisyonunu bozarak etki etmektedir. Milbemisin oksim glutamat bağlanmasını artırır ve sonuçta hücreye klorür iyonu akışı artar. Bu da nöromüsküler membranın

hiperpolarizasyonuna ve bunun sonucunda parazitlerin paralize olmalarına ve ölmelerine neden olmaktadır.

Milbemisin oksim, çeşitli gastrointestinal nematodlara (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), yetişkin ve olgunlaşmamış akciğer kurduna (*Angiostrongylus vasorum*) ve kalp kurduna (*Dirofilaria immitis* larvaları) karşı etkilidir.

Farmakokinetik özellikler:

Afoksolanerin sistemik emilimi yüksektir. Mutlak biyoyararlanımı %88'dir. 2,5 mg/kg afoksolaner dozundan 2-4 saat sonra (Tmaks) plazmada bulunan ortalama maksimum konsantrasyon (Cmaks) 1822 ± 165 ng/ml'dir.

Afoksolaner dokulara $2,6 \pm 0,6$ L/kg dağılım hacmi ve $5,0 \pm 1,2$ ml/saat/kg sistemik klirens değeri ile dağılır. Köpeklerde terminal plazma yarılanma ömrü yaklaşık 2 haftadır.

Milbemisin oksim plazma konsantrasyonları ilk 1-2 saat (Tmaks) içinde hızla doruğa ulaşır; bu da çiğnenebilir tabletten emilimin hızlı olduğunu göstermektedir. A3 ve A4 formları için mutlak biyoyararlanım sırasıyla %81 ve %65'tir. Oral yolla uygulamayı takiben terminal yarılanma ömürleri ve maksimum konsantrasyonlar (Cmaks) A3 formu için $1,6 \pm 0,4$ gün ve 42 ± 11 ng/ml, A4 formu için ise $3,3 \pm 1,4$ gün ve 246 ± 71 ng/ml'dir.

Milbemisin oksim dokulara, A3 ve A4 formları için sırasıyla $2,7 \pm 0,4$ L/kg ve $2,6 \pm 0,6$ L/kg dağılım hacmiyle dağılır. Her iki formun da sistemik klerensi düşüktür (A3 formu için 75 ± 22 ml/saat/kg ve A4 formu için 41 ± 12 ml/saat/kg).

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire ve kene enfestasyonlarının tedavisiyle beraber, kalp kurdu hastalığı (*Dirofilaria immitis* larvaları), akciğer kıl kurdunun (olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin *Angiostrongylus vasorum* seviyesinde azalma), thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda*) önlenmesi ve/veya gastrointestinal nematod enfeksiyonlarının eş zamanlı olarak tedavisi,

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisi, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Köpeklerde kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisi, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılması için kullanılır. Veteriner tıbbi ürünün vektöre karşı etkinliği nedeniyle, ürün dolaylı bir etki sağlar.

Aktif maddeye maruz kalabilmeleri için pire ve kenelerin konakçıya tutunmuş ve beslenmeye başlamış olmaları gereklidir.

Yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*) gibi erişkin gastrointestinal nematod enfeksiyonlarının tedavisi,

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisi,

Sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisi,

Kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisi,

Aylık olarak uygulanarak, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesi,

Aylık olarak uygulanarak, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesi, Aylık olarak uygulanarak, thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral kullanım içindir.

Doz:

NEXGARD SPECTRA, aşağıdaki tabloya uygun olarak 2,50-6,94 mg/kg afoksolaner ve 0,50-1,39 mg/kg milbemislin oksim dozunda uygulanmalıdır.

Köpeğin vücut ağırlığı (kg)	Verilen çiğneme tabletlerinin gücü ve sayısı				
	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

60 kg üzerindeki köpekler için, çiğnenebilir tabletlerin uygun kombinasyonu kullanılmalıdır.

Uygulama yolu:

Tabletler çoğu köpek için lezzetli ve çiğnenebilir özelliktedir. Köpek direkt olarak almak istemiyorsa tabletler mamayla birlikte verilebilir.

Tedavi planı:

Tedavi planı veteriner hekimin teşhisine ve yerel epidemiyolojik duruma göre yapılmalıdır.

Pire ve kene enfestasyonunun ve gastrointestinal nematodların tedavisi:

NEXGARD SPECTRA, köpeklerde pire ve kenelerin mevsimsel (sadece pire ve kene tedavisinde kullanılan ürünlerin yerini alarak) tedavisiyle eş zamanlı olarak gastrointestinal nematod enfestasyonlarında tedavinin bir parçası olarak kullanılabilir. Gastrointestinal nematodların tedavisi için tek bir uygulama etkilidir. Nematod enfeksiyonlarının tedavisinden sonra yapılacak pire ve kene tedavisi için, sadece pire ve kenelere etkili bir ürünle tedaviye devam edilebilir.

Demodikozis (Demodex canis'in neden olduğu) tedavisi:

Veteriner tıbbi ürünün aylık uygulanması etkilidir. Klinik belirtilerde belirgin bir iyileşme sağlar. Ürün, bir ay arayla iki negatif deri kazıntısı elde edilene kadar aylık olarak uygulanır. Ağır vakalar uzun süreli aylık tedaviler gerektirebilir. Demodikozis çok-faktörlü bir hastalık olduğundan, mümkünse altta yatan hastalığın da uygun şekilde tedavi edilmesi önerilir.

Sarkoptik uyuzun (Sarcoptes scabiei var. canis'in neden olduğu) tedavisi:

Ardışık iki ay boyunca ürün aylık olarak uygulanır. Klinik değerlendirme ve deri kazıntısı sonuçlarına göre aylık ek bir uygulama daha gerekebilir.

Kulak uyuzu enfestasyonlarının tedavisi (Otodectes cynotis'in neden olduğu):

Veteriner tıbbi ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, ilk tedaviden bir ay sonra ilave veteriner hekim muayenesi önerilmektedir.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi:

NEXGARD SPECTRA, *Dirofilaria immitis* larvalarını, bunların sivrisinekler tarafından bulaştırılmalarından sonra bir aya kadar öldürür, bu nedenle, ürün, sivrisineklerin mevcut bulunduğu yılda, hayvanın sivrisineklere ilk kez maruz kalmasının beklendiği tarihten sonraki aydan başlayarak, düzenli olarak aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Tedavi, hayvanın sivrisineklere son kez maruz kaldığı tarihten 1 ay sonraya kadar devam etmelidir. Bir tedavi rutini oluşturmak için her ay aynı gün veya tarihin kullanılması önerilir. Kalp kurdu önleme programında başka bir kalp kurdu önleyici ürünün yerine kullanırken, NEXGARD SPECTRA ile ilk tedaviye, eski ilacın uygulama zamanı geldiği tarihte başlanmalıdır.

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da endemik bölgelere seyahat eden köpekler erişkin kalp kurtlarıyla enfekte olabilir. Erişkin *Dirofilaria immitis*'e karşı herhangi bir terapötik etki tespit edilmemiştir. Bu nedenle kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan yaşları 8 aylık ya da daha büyük tüm köpeklerin, kalp kurdunun önlenmesi için bu ürünle tedavi edilmeden önce mevcut erişkin kalp kurdu enfestasyonu açısından test edilmeleri önerilmektedir.

Akciğer kıl kurdunun önlenmesi:

Endemik bölgelerde, ürünün aylık uygulaması, kalp ve akciğerlerde *Angiostrongylus vasorum* cinsi olgunlaşmamış yetişkinlerle (L5) ve yetişkinlerle enfeksiyonun seviyesini düşürecektir.

Thelaziosis'in önlenmesi:

Ürünün aylık olarak uygulanması, yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonunun yerleşmesini önler.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Mevcut verilerin bulunmadığı durumlarda, yaşları 8 haftalıktan küçük köpek yavrularının ve vücut ağırlığı 1,35 kg'dan az olan köpeklerin tedavisi, sorumlu veteriner hekim tarafından fayda-risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının bulunduğu bölgelerde, NEXGARD SPECTRA'yı uygulamadan önce, köpekler, varolan kalp kurdu enfestasyonu bakımından test edilmelidir. Veteriner hekimin değerlendirmesine bağlı olarak, kalp kurdu enfestasyonu olan köpekler, yetişkin kalp kurtlarını uzaklaştırmak için yetişkin kurtları öldüren ilaçla tedavi edilmelidir. NEXGARD SPECTRA, mikrofilaria'ların öldürülmesi için uygun değildir.

Collie veya benzer ırklarda tavsiye edilen doza katı biçimde uyulmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Damızlık, gebe ve laktasyon dönemindeki köpeklerde kullanılabilir. Bu veteriner tıbbi ürünün damızlık erkek köpeklerde güvenliği belirlenmemiştir. Fareler ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında erkek üreme kapasitesi üzerinde herhangi bir advers etki veya teratojenik etkiye neden olmamıştır. Damızlık erkek

köpeklerde, yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Klinik çalışmalar:

Kusma, ishal, halsizlik, iştahsızlık ve kaşıntı gibi istenmeyen reaksiyonlar nadiren gözlenmiştir. Bu reaksiyonlar, genel olarak kendini sınırlayıcı nitelikte ve kısa süreli olmuştur.

Pazarlama sonrası güvenlik deneyimleri:

Eritem ve nörolojik bulgular (konvülsiyon, ataksi ve kas tremoru) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

Bu prospektüste belirtilmiş veya belirtilmemiş yan etkiler görüldüğünde veya ürünün etkili olmadığını düşünüyorsanız veteriner hekiminize bildiriniz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Milbemisin oksim, P-glikoprotein (P-gp) substratıdır ve diğer P-gp substratları (örneğin, digoksin, doksorubisin) veya diğer makrosiklik laktonlar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, diğer P-gp substratları ile eş zamanlı tedavi, toksisitenin artmasına neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sekiz haftalık yavrularda maksimum dozun 5 katına kadar uygulanan 6 tedaviden sonra herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddelere ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün, yutulduğunda gastrointestinal bozukluklara neden olabilir. Tabletleri gerektiği süre boyunca blisterde ve blisterleri de karton kutusunda muhafaza ediniz. Özellikle çocukların sözkonusu olduğu, ürünün kazara yutulması halinde, derhal tıbbi yardım isteyiniz ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan ürünler veya bu üründen kaynaklanan atık materyaller; yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için 75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9
Kat: 15/16 Şişli- İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse-FRANSA

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (9 mg/2 mg) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard SPECTRA®

9 mg/2 mg

Çiğnenebilir Tablet

Afoksolaner

Milbemisin oksim

1,35-3,5 kg

Boehringer Ingelheim

Seri No:

S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (19 mg/4 mg) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard SPECTRA®

19 mg/4 mg

Çiğnenebilir Tablet

Afoksolaner

Milbemisin oksim

>3,5-7,5 kg

Boehringer Ingelheim

Seri No:

S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (38 mg/8 mg) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard SPECTRA®

38 mg/8 mg

Çiğnenebilir Tablet

Afoksolaner

Milbemisin oksim

>7,5-15 kg

Boehringer Ingelheim

Seri No:

S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (75 mg/15 mg) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard SPECTRA®

75 mg/15 mg

Çiğnenebilir Tablet

Afoksolaner

Milbemisin oksim

>15-30 kg

Boehringer Ingelheim

Seri No:

S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi - Blister (150 mg/30 mg) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

NexGard SPECTRA®

150 mg/30 mg

Çiğnenebilir Tablet

Afoksolaner

Milbemisin oksim

>30-60 kg

Boehringer Ingelheim

Seri No:

S.K.T.:

Dış Ambalaj (9 mg afoksolaner / 2 mg milbemis in oksim) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır
NexGard SPECTRA®
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter/Endektosit
9 mg afoksolaner / 2 mg milbemis in oksim

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet, aktif madde olarak 9,375 mg afoksolaner ve 1,875 mg milbemis in oksim, antioksidan olarak 0,7 mg büt ilhidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisinde, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaş an *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılmasında, kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisinde, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaş an *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılmasında, yetişkin gastrointestinal nematod (yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*)) enfeksiyonlarının tedavisinde, demodikozisin (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde, sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde, kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesinde, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesinde ve thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

1,35-3,5 kg arası köpekler için oral yolla ayda bir kez 1 tablet uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için

75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli – İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse - FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.:

Dış Ambalaj (19 mg afoksolaner / 4 mg milbemisın oksim) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır
NexGard SPECTRA®
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter/Endektosit
19 mg afoksolaner / 4 mg milbemisın oksim

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet, aktif madde olarak 18,75 mg afoksolaner ve 3,75 mg milbemisın oksim, antioksidan olarak 1,4 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisinde, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılmasında, kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisinde, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılmasında, yetişkin gastrointestinal nematod (yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*)) enfeksiyonlarının tedavisinde, demodikozisin (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde, sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde, kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesinde, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesinde ve thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

> 3,5-7,5 kg arası köpekler için oral yolla ayda bir kez 1 tablet uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için 75

mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli – İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse - FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.:

Dış Ambalaj (38 mg afoksolaner / 8 mg milbemisın oksim) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır
NexGard SPECTRA®
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter/Endektosit
38 mg afoksolaner / 8 mg milbemisın oksim

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet, aktif madde olarak 37,5 mg afoksolaner ve 7,5 mg milbemisın oksim, antioksidan olarak 2,8 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisinde, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılmasında, kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisinde, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılmasında, yetişkin gastrointestinal nematod (yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*)) enfeksiyonlarının tedavisinde, demodikozisin (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde, sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde, kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesinde, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesinde ve thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

> 7,5-15 kg arası köpekler için oral yolla ayda bir kez 1 tablet uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için

75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli – İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse - FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.:

Dış Ambalaj (75 mg afoksolaner / 15 mg milbemisın oksim) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır
NexGard SPECTRA®
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter/Endektosit
75 mg afoksolaner / 15 mg milbemisın oksim

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet, aktif madde olarak 75 mg afoksolaner ve 15 mg milbemisın oksim, antioksidan olarak 5,6 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisinde, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılmasında, kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisinde, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılmasında, yetişkin gastrointestinal nematod (yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*)) enfeksiyonlarının tedavisinde, demodikozisin (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde, sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde, kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesinde, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesinde ve thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

> 15-30 kg arası köpekler için oral yolla ayda bir kez 1 tablet uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmadan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için

75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli – İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse - FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.:

Dış Ambalaj (150 mg afoksolaner / 30 mg milbemisın oksim) 3 Tablet, 6 Tablet

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanır
NexGard SPECTRA®
Çiğnenebilir Tablet
Ektoparaziter/Endektosit
150 mg afoksolaner / 30 mg milbemisın oksim

BİLEŞİMİ

1 çiğnenebilir tablet, aktif madde olarak 150 mg afoksolaner ve 30 mg milbemisın oksim, antioksidan olarak 11,2 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis* ve *C. canis*) 5 hafta boyunca tedavisinde, *Ctenocephalides felis* pire vektörü tarafından bulaşan *Dipylidium caninum* enfeksiyonu riskinin 30 gün boyunca azaltılmasında, kene enfestasyonlarının (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) 4 hafta boyunca tedavisinde, *Dermacentor reticulatus* kene vektörü tarafından bulaşan *Babesia canis canis* enfeksiyonu riskinin 28 gün boyunca azaltılmasında, yetişkin gastrointestinal nematod (yuvarlak kurtlar (*Toxocara canis* ve *Toxascaris leonina*), kancalı kurtlar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ve *Ancylostoma ceylanicum*) ve kamçılı kurt (*Trichuris vulpis*)) enfeksiyonlarının tedavisinde, demodikozisin (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde, sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisinde, kulak uyuzu enfestasyonlarının (*Otodectes cynotis*'in neden olduğu) tedavisinde, kalp kurdu hastalığının (*Dirofilaria immitis* larvaları) önlenmesinde, akciğer kıl kurdunun (*Angiostrongylus vasorum*'un olgunlaşmamış yetişkin (L5) ve yetişkin formları ile enfeksiyon seviyesinin azaltılması) önlenmesinde ve thelaziosis'in (yetişkin *Thelazia callipaeda* göz kurdu enfeksiyonu) yerleşmesinin önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

> 30-60 kg arası köpekler için oral yolla ayda bir kez 1 tablet uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulanamaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'yi geçmeyecek şekilde dondurmaktan ve açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. Isı ve ışık kaynağından uzakta muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde; 1,35-3,5 kg arası köpekler için 9 mg/2 mg, >3,5-7,5 kg arası köpekler için 19 mg/4 mg, >7,5-15 kg arası köpekler için 38 mg/8 mg, >15-30 kg arası köpekler için

75 mg/15 mg ve >30-60 kg arası köpekler için 150 mg/30 mg 3 veya 6 tabletlik polivinil klorür/alüminyum blisterlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.05.2021 – 015/0074

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7 - 9
Kat: 15/16 Şişli – İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health Do Brasil Ltda
Avenida Doutor Roberto Moreira, 5005,
Recanto dos Pássaros, CEP: 13148-914
Paulínia, São Paulo-BREZİLYA

SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ VE ADRESİ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin Du Calquet
31000 Toulouse - FRANSA

Seri No:

Son Kull. Ta.:

KDV Dahil Per. Sat. Fi.: