

# NexGard SPECTRA® (afoxolaner e milbemicina oxima)

Tablete mastigável para cães.

Elimina pulgas, carrapatos e ácaros da sarna otodéica, sarcóptica e demodéica em cães.

Trata infecções ocasionadas por nematódeos gastrintestinais.

Previne a dirofilariose (verme do coração).

Uso oral

## USO VETERINÁRIO

### Descrição:

**NexGard Spectra®** (afoxolaner e milbemicina oxima) está disponível em cinco apresentações na forma de tabletes mastigáveis macios, com sabor de carne bovina, para administração oral em cães adultos e filhotes, de acordo com seu peso. Cada tablete mastigável é formulado para proporcionar uma dosagem mínima de afoxolaner de 2,5 mg/kg e milbemicina oxima de 0,5 mg/kg.

### Indicações:

**NexGard Spectra®** é indicado para cães adultos e filhotes acima de 8 semanas de idade, com peso corporal mínimo de 2,0 kg.

**NexGard Spectra®** é indicado para o tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*), carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus* e *Amblyomma sculptum*) e tratamento contra ácaros da Sarna Otodéica (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) e sarna demodéica (*Demodex canis*).

**NexGard Spectra®** é indicado para o tratamento de infecções dos seguintes nematódeos gastrintestinais adultos: ascarídeos (*Toxocara canis*), ancilostomatídeos (*Ancylostoma sp.*) e tricurídeos (*Trichuris vulpis*).

**NexGard Spectra®** é indicado para a prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), conhecida como verme do coração.

### Eficácia contra pulgas:

Os estudos foram conduzidos avaliando-se a eficácia do NexGard Spectra® contra populações brasileiras da pulga *Ctenocephalides felis*.

Em estudo controlado, utilizando-se infestações artificiais de pulgas adultas, NexGard Spectra® demonstrou rápido início de ação reduzindo a contagem das pulgas já nas primeiras 4 horas após o tratamento, atingindo 92,34% de eficácia 6 horas pós-administração.

Nexgard Spectra® elimina as pulgas antes que consigam colocar ovos, evitando infestações subsequentes após o início do tratamento, com eliminação de 100% de pulgas recém adquiridas em até 8 horas após as reinfestações nos primeiros dias após o tratamento, sendo demonstrado que 30 dias após o tratamento eliminou mais de 99% das pulgas dos cães em até 12 horas após reinfestações induzidas. Em outro estudo controlado, com infestações artificiais de pulgas, a eficácia foi de 100% em 48 horas pós-tratamento, mantendo-se acima de 99% no período, atingindo 100% de eficácia 30 dias após a administração do produto. Em estudos conduzidos a campo, considerando-se cães domiciliados oriundos de mais de 100 residências, em diferentes regiões do território nacional, foi observada alta eficácia na eliminação de pulgas, variando de 98,93 a 99,90% duas semanas (14+ 4 dias) e mais de 99% um mês (30 + 4 dias) após o tratamento.

### Eficácia contra carrapatos *Rhipicephalus sanguineus*:

Os estudos foram conduzidos avaliando-se a eficácia de NexGard Spectra® contra populações brasileiras do carrapato *Rhipicephalus sanguineus*.

Em estudo controlado, com infestações artificiais de carrapatos da espécie *Rhipicephalus sanguineus*, NexGard Spectra® em dose única demonstrou eficácia carrapaticida de 99,03% e 98,80% 48 horas e 30 dias pós-tratamento, respectivamente; mantendo eficácia carrapaticida maior do que 98% em reinfestações induzidas, eliminando os carrapatos recém adquiridos em até 48 horas, por pelo menos 30 dias. Em estudos conduzidos a campo, considerando-se cães domiciliados oriundos de mais de 100 residências, em diferentes regiões do território nacional, foi observada alta eficácia na eliminação de carrapatos, variando de 96,9 a 100% duas semanas (14+ 4 dias) e de 97,6 a 100% um mês (30 + 4 dias) após o tratamento.

### Eficácia contra carrapatos *Amblyomma sculptum*:

O estudo foi conduzido avaliando-se a eficácia de NexGard Spectra® contra populações brasileiras do carrapato *Amblyomma sculptum*.

Vinte e quatro cães saudáveis foram incluídos no estudo e infestados artificialmente com o carrapato *Amblyomma sculptum*. De acordo com os resultados obtidos, NexGard Spectra® em dose única oral, demonstrou 99,05% de eficácia (média aritmética de eficácia) contra *Amblyomma sculptum* no dia 35 pós-tratamento.

### Eficácia contra ácaros:

**Sarna Otodéica:** Em estudo controlado para avaliação da eficácia contra populações brasileiras do ácaro *Otodectes cynotis*, causador da sarna otodéica, NexGard Spectra®

em dose única mostrou-se eficaz no controle dos ácaros demonstrado por 92,90% de eficácia curativa 30 dias após o tratamento.

**Sarna Sarcóptica:** Em estudo controlado para avaliação da eficácia contra populações brasileiras do ácaro *Sarcoptes scabiei*, causador da sarna sarcóptica, demonstrou-se eficácia de 100%, com uma única dose de NexGard Spectra®, já 3 dias após a administração. A mesma eficácia de 100% foi mantida até o final do estudo, com 56 dias, após duas administrações com intervalo de 30 dias entre elas.

**Sarna Demodéica:** Em estudo controlado para avaliação da eficácia contra populações brasileiras do ácaro *Demodex canis*, causador da sarna demodéica, os cães foram tratados com no mínimo duas administrações, em intervalos mensais. Um terceiro tratamento foi administrado em apenas um animal, pois apresentou contagem positiva no 58º dia pós-tratamento. A eficácia do produto variou entre 99,9% e 100% entre os dias 33 e 74 pós-tratamento. A partir do dia 74, a eficácia de 100% foi mantida até o dia 120 (60 dias após o último tratamento).

### Eficácia contra nematódeos gastrintestinais:

Em estudos a campo contra nematódeos, considerando-se a redução de ovos eliminados nas fezes de animais domiciliados em diferentes regiões do território nacional, alcançou-se a eficácia de 97,81 a 98,90% contra *Ancylostoma sp.*, 94,66 a 99,50% para *Toxocara canis* e acima de 97% para *Trichuris vulpis* em até 14 dias pós-tratamento. Em estudo com cães naturalmente infectados, observou-se eficácia de 100% para *Toxocara canis* e *Ancylostoma sp.* já a partir do terceiro dia assim permanecendo até o dia 14 pós-tratamento.

### Eficácia preventiva contra dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Em estudo a campo, realizado em território nacional e com cepas brasileiras, foram obtidos dados de 104 cães, nos quais demonstrou-se que todos os animais incluídos no estudo foram expostos ao vetor da *Dirofilaria immitis* ao longo de todo o período experimental. Durante os 360 dias de avaliação pós-tratamento, não foi identificada nos animais a presença de antígenos para formas adultas do parasita, nem a presença de microfíliarias. Desta forma, com base nos resultados do estudo, é possível afirmar que o NexGard Spectra® foi eficaz na prevenção das infecções por *D. immitis*.

Nexgard Spectra® apresentou alta eficácia contra carrapatos *Rhipicephalus sanguineus* (>96%) e *Amblyomma sculptum* (>99%), e contra pulgas *Ctenocephalides felis* (>97%) por até 30 dias.

Para sarna otodéica a eficácia curativa foi de >92%, para sarna sarcóptica 100% e para sarna demodéica 100% durante os períodos de tratamento propostos.

A eficácia contra os nematódeos *Ancylostoma sp.*, *Toxocara canis* e *Trichuris vulpis* em cães e de acordo com estudos clínicos controlados e a campo conduzidos em território nacional foi >97%, >94% e >97%, respectivamente. Para dirofilariose, a eficácia preventiva foi de 100% ao longo do estudo.

### Mecanismo de Ação:

O afoxolaner é membro da classe das isoxazolinas. Seu mecanismo de ação se baseia no bloqueio pré e pós-sináptico da passagem de íons cloreto através das membranas celulares (pelos neurotransmissores GABA). Uma hiperexcitação prolongada, induzida pelo afoxolaner, resulta em atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte de insetos e ácaros. A toxicidade do afoxolaner é específica para os invertebrados, contribuindo para a margem de segurança em mamíferos.

A milbemicina oxima é um endectocida antiparasitário, pertencente ao grupo das lactonas macrocíclicas. É um princípio ativo que vem da fermentação de *Streptomyces hygroscopicus aureolacrimosus*. A milbemicina oxima abre os canais de cloro sensíveis a glutamato em neurônios e miócitos de invertebrados, levando a hiperpolarização destas células, impedindo a transferência de impulso, resultando em morte dos parasitos.

### Dosagem e Administração:

**NexGard Spectra®** é administrado pela via oral, uma vez ao mês, na dosagem mínima de 2,5 mg/kg de afoxolaner e 0,5 mg/kg de milbemicina oxima

### Composição e Esquema de Dosagem:

Peso corporal do cão (kg)	Quantidade de tablete mastigável de NexGard Spectra® administrado	Afoxolaner por tablete mastigável de NexGard Spectra® (mg)	Milbemicina oxima por tablete mastigável de NexGard Spectra® (mg)
2 – 3,5kg	1	9,375	1,875
3,6 – 7,5kg	1	18,75	3,75
7,6 – 15kg	1	37,50	7,50
15,1 – 30kg	1	75,00	15,00
30,1 – 60kg	1	150,00	30,00
Acima de 60kg	Administre a combinação apropriada de tabletes inteiros (não fracionar ou quebrar os tabletes)		

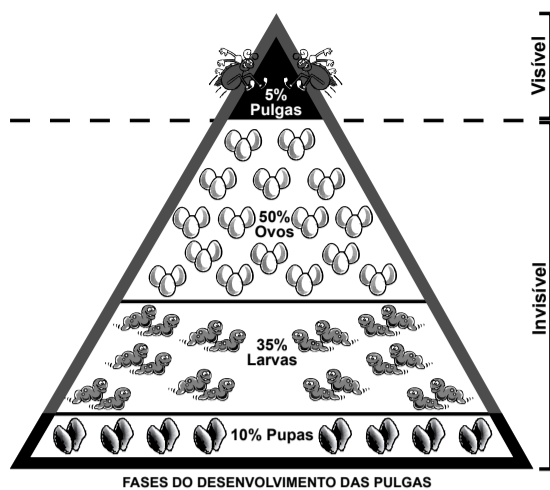
**NexGard Spectra®** é altamente palatável e pode ser oferecido diretamente ao cão. Administrar o tablete mastigável de uma forma que estimule o cão a mastigá-lo. Não há nenhuma recomendação de regime alimentar para a administração de NexGard Spectra®, podendo ser oferecido junto com o alimento ou não. Deve-se ter cuidado para que o cão consuma a dose completa, portanto os animais tratados devem ser observados por alguns minutos para assegurar que uma parte da dose não seja perdida ou recusada. Na suspeita de que parte da dose ou a dose completa foi perdida ou caso ocorra vômito dentro de duas horas após a administração, administre uma nova dose completa.

### Tratamento e Prevenção contra Pulgas e Carrapatos

O tratamento com NexGard Spectra® pode começar em qualquer época do ano. Nas áreas onde pulgas e/ou carrapatos são comuns, recomenda-se que o tratamento mensal com NexGard Spectra® continue pelo ano inteiro, sem interrupção. NexGard Spectra® não é repelente; as pulgas e carrapatos devem subir e entrar em contato com o animal protegido com NexGard Spectra® para serem eliminados.

Dados de estudos controlados, com infestações artificiais e naturais, demonstram que NexGard Spectra® mata as pulgas antes que consigam colocar ovos, evitando infestações subsequentes após o início do tratamento. Estudos controlados realizados no Brasil demonstraram que o produto apresenta alta eficácia persistente por pelo menos 1 (um) mês pós-tratamento.

O esquema de tratamento com NexGard Spectra® deve ser baseado no diagnóstico e nas orientações do médico-veterinário.



**IMPORTANTE:** Para minimizar a probabilidade de reinfestação por pulgas e carrapatos, é importante tratar simultaneamente todos os animais que convivem no mesmo ambiente. Além disso, em casos de alta infestação, é recomendado que se faça um controle integrado do ambiente, com medidas específicas, tais como o uso de aspirador de pó e/ou eventual uso de produtos destinados para este fim, seguindo as recomendações de uso de seus fabricantes. O produto não tem ação repelente, portanto, formas imaturas presentes no ambiente, no momento da aplicação, podem continuar se desenvolvendo levando a eventual reinfestação dos animais em um curto espaço de tempo após o tratamento. Pela rápida ação contra os ectoparasitas, o uso mensal contínuo do produto auxilia na diminuição do nível de infestação ambiental. Consulte o médico-veterinário para maiores informações.

#### Tratamento de Sarna Otodéica, Sarna Sarcóptica e Sarna Demodéica:

Para o tratamento da Sarna Otodéica, administrar uma dose única.  
Para o tratamento da Sarna Sarcóptica, administrar uma dose única. Outras administrações mensais do produto podem ser necessárias com base na avaliação clínica e raspagem de pele.  
Para o tratamento da Sarna Demodéica, administrar no mínimo duas doses com intervalo de 30 dias entre elas. Observação: Devido a característica clínica da sarna demodéica e sua relação com a imunidade do cão acometido, pode haver a necessidade de outras administrações mensais do produto. Desta forma, recomenda-se que o tratamento seja acompanhado pelo médico-veterinário para avaliação da necessidade de protocolo adicional.  
Em caso de dúvidas ou necessidade de protocolo adicional, consulte o médico veterinário e siga suas orientações.

#### Tratamento contra nematódeos gastrintestinais:

O tratamento das infecções por nematódeos gastrintestinais poderá ser realizado com uma única dose, porém de acordo com a idade e grau de infestação do animal, tratamentos subsequentes ou protocolo adicional poderá ser indicado pelo médico-veterinário.

#### Prevenção contra Dirofilariose canina:

NexGard Spectra® deve ser administrado mensalmente durante todo o ano em áreas endêmicas a doença ou em período de risco à exposição a vetores ou de acordo com as orientações do médico-veterinário.

O tratamento deve ser iniciado previamente a exposição aos mosquitos e deverá ser realizado mensalmente, de forma contínua até pelo menos um mês após a última exposição aos vetores.

Cães que vivem em áreas endêmicas de dirofilariose, ou que viajaram para essas áreas, podem estar infestados com vermes adultos de *Dirofilaria immitis*. Portanto, recomenda-se que todos os cães que vivem em áreas endêmicas de dirofilariose ou que tiveram exposição possível ao mosquito vetor nestas áreas, sejam testados para infestações existentes por vermes adultos antes de serem tratados com o NexGard Spectra® para prevenção da dirofilariose.

#### Segurança:

Em cães de 8 semanas de idade, foram conduzidos estudos com 1, 3 e 5 vezes a dose de exposição máxima por três e seis tratamentos consecutivos, com intervalos mensais, e três tratamentos consecutivos, com intervalos de 14 dias. Não houve efeitos clinicamente relevantes relacionados ao tratamento em quaisquer dos seguintes parâmetros: exame físico, peso corporal, consumo alimentar, nos parâmetros clínico-patológicos (hematologia, bioquímica clínica ou testes de coagulação), na patologia macroscópica e na histopatologia.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos realizados não foram observadas reações adversas graves relacionadas à administração de afoxolaner associado com milbemicina oxima. Reações adversas como vômitos, diarreia, letargia, anorexia e prurido foram raramente observadas (na proporção estimada de 1 a 10 para cada 10 mil animais tratados). Os principais eventos adversos relatados, em ordem decrescente de frequência, foram: vômitos, prurido, letargia, diarreia (com e sem sangue), anorexia, convulsões, hiperatividade/inquietação, respiração ofegante, eritema, ataxia, dermatites (incluindo erupções cutâneas, pápulas), reações alérgicas (incluindo urticária, inchaço) e tremores.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não há contra-indicações conhecidas para o uso do NexGard Spectra®.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade ao(s) princípio(s) ativo(s) e/ou a algum dos excipientes do produto.  
Não utilize em humanos.  
Não utilize em gatos ou qualquer outra espécie não indicada em bula.  
Não fracionar ou quebrar os tabletes.

#### Limitações de uso

Não é indicado para uso em filhotes com menos de 8 semanas de idade ou em cães com peso inferior a 2 kg de peso corporal, pois não foram realizados testes de segurança nestas categorias. Não se avaliou o uso do NexGard Spectra® em cães em reprodução, prenhes ou lactantes. Nesses casos, sempre consulte um médico-veterinário antes do tratamento.

Recomenda-se cautela de uso em cães com histórico de convulsões ou distúrbios neurológicos, uma vez que o afoxolaner é um membro da classe das isoxazolininas as quais tem sido raramente associadas a tais reações adversas. Nesses casos, o tratamento deverá ser sintomático, uma vez que não existe antídoto específico. Sempre consulte o médico-veterinário antes do uso.

Em cães da raça *Collie*, Pastor Australiano, Pastor Australiano miniatura, *Whippets* de pelo longo, Pastor *McNab*, *Silken Windhound*, Pastor Inglês, Pastor de *Shetland*, Pastor Alemão, raças híbridas de pastoreio, *Old English Sheepdog*, *Border Collie* e suas cruzas e/ou raças correlatas recomenda-se não ultrapassar a dose terapêutica indicada em bula.

#### Precauções:

As pulgas e os carrapatos precisam picar o cão para serem expostos ao medicamento, por esta razão, a possibilidade de infecção de animais tratados por agentes transmitidos por tais vetores não pode ser completamente excluída. A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é crucial para o controle de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de seleção de resistência, recomenda-se que os cães sejam testados para a existência de antígenos circulantes e microfilaremia antes do início do tratamento preventivo.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

**NexGard Spectra®** deve ser administrado em cães a partir de 8 semanas de vida e 2 kg de peso corporal.

Na ausência de informação disponível, o tratamento de cães com menos de 8 semanas de idade e com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável pelo animal.

**NexGard Spectra®** é seguro para cães de todas as raças. Algumas raças de cães são especialmente sensíveis ao efeito tóxico das lactonas macrocíclicas, como a MILBEMICINA OXIMA devido à possibilidade de mutação no gene MDR1 que codifica a Glicoproteína-P, portanto a dose recomendada deve ser rigorosamente administrada, visto que manifestações de neurotoxicidade são dose-dependentes. Tais raças e/ou suas cruzas também podem sofrer com tal mutação genética responsável pela sensibilidade às lactonas macrocíclicas, como Pastor Australiano, Pastor Australiano miniatura, *Whippets* de pelo longo, Pastor *McNab*, *Silken Windhound*, Pastor Inglês, Pastor de *Shetland*, Pastor Alemão, raças híbridas de pastoreio, *Old English Sheepdog*, *Border Collie*. O uso deste produto nesta classe de pacientes, deve ser realizado observando-se cuidadosamente a dosagem e sob orientação do médico-veterinário. Recomenda-se que em áreas enzoóticas os animais sejam testados previamente à administração de NexGard Spectra®, a fim de identificar a possível presença de parasitas existentes antes do tratamento preventivo com o medicamento.

#### Precauções especiais para a pessoa que administra o medicamento aos animais:

Mantenha os tabletes no *blister* até à sua utilização, e mantenha os *blisters* dentro da embalagem original.

Para abrir a embalagem, retire a película (Figura 1). **NÃO** aperte o blister (Figura 2).



Figura 1

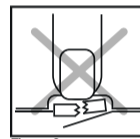


Figura 2

EM CASO DE INGESTÃO ACIDENTAL HUMANA, CONSULTE IMEDIATAMENTE UM MÉDICO E LEVE A BULA DO MEDICAMENTO.

O produto é levemente irritante em contato com os olhos, lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A milbemicina oxima é um substrato para a glicoproteína P (P-gp) e, por conseguinte, pode interagir com outros substratos da P-gp (por exemplo, digoxina, doxorubicina) ou outras lactonas macrocíclicas. Portanto, o tratamento concomitante com outros medicamentos que usem o mesmo sítio receptor na célula da P-gp pode aumentar as chances de intoxicação.

#### Sobredosagem:

Nenhuma reação adversa foi observada em filhotes saudáveis com 8 ou mais semanas de idade após 6 tratamentos em até 5 vezes a dose máxima recomendada.

#### Apresentação:

**NexGard Spectra®** está disponível em cinco apresentações de tabletes mastigáveis macios com sabor de carne bovina. Os tabletes antiparasitários mastigáveis são comercializados em cartucho contendo um *blister* com 1, 3, 4, ou 6 tabletes e em cartucho contendo 15 *blisters* com 1 tablete cada, sendo eles: 0,5g, 1g, 2g, 4g e 8g.

#### Informações de Armazenamento

Manter em lugar fresco e seco, sob temperatura entre 15°C e 30°C e ao abrigo da luz.

#### Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos.

#### USO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

#### PROPRIETÁRIO E FABRICANTE

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.  
Av. Doutor Roberto Moreira, 5005  
Recanto dos Pássaros – Paulínia/SP  
CEP: 13148-914  
CNPJ 57.600.249/0001-55 – Indústria Brasileira

#### RESP. TÉCNICA:

Simone B. Zampieri, CRMV-SP Nº 19.996  
Licenciado pelo MAPA desde 25/01/2021.  
Registrado sob o número SP 000023-0.000012.

#### SAC:0800 888 7387

