

DOCUMENTO DE REFERENCIA	Boehringer Ingelheim - Colombia	
Título	Version	Referencia
Formato de fichas técnicas para Animal Health	1.0	067-SOP-CO-QA-01015-Att05
Página 1 de 3		

NexGard Spectra®

1.1 Composición

Cada 100 mg de tableta oral contiene:

Afoxolaner 1,875 mg

Milbemicina oxima 0,375 mg

Excipientes c.s.p. 100 mg

1.2 Descripción

El afoxolaner interactúa con los canales de cloro regulados por ligando, en particular en los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). De los moduladores del canal de cloro, las isoxazolininas, se unen a un único y distinto lugar diana en los GABACls del insecto, bloqueando así la transferencia pre-y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. La hiperexcitación prolongada inducida por el afoxolaner, produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de insectos y ácaros.

La milbemicina oxima es un antiparasitario endectocida perteneciente al grupo de las lactonas macrocíclicas. La milbemicina oxima contiene dos factores principales A3 y A4 (ratio de 20:80 para A3:A4). Es un producto de fermentación del *Streptomyces milbemycinicus*. La milbemicina oxima actúa interrumpiendo la neurotransmisión de glutamato en los invertebrados. La milbemicina oxima incrementa la unión de glutamato, aumentando consecuentemente el flujo de iones cloruro hacia la célula. Esto lleva a la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, que da como resultado parálisis y muerte de los parásitos.

1.3 Forma farmacéutica

Tableta masticable.

1.4 Indicaciones

En perros para el tratamiento y control de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), tratamiento de nematodos gastrointestinales adultos de las siguientes especies: ascáridos (*Toxocara canis* y *Toxascaris leonina*), anquilostomas (*Ancylostoma caninum*), tricocéfalos (*Trichuris vulpis*) y en la prevención de la enfermedad del parásito del corazón o dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*). Para el tratamiento y control de la demodexosis (*Demodex canis*) y sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei*) y la sarna otodéptica (*Otodectes cynotis*).

1.5 Vía de administración

Vía oral.

DOCUMENTO DE REFERENCIA	Boehringer Ingelheim - Colombia	
Título Formato de fichas técnicas para Animal Health	Version 1.0	Referencia 067-SOP-CO-QA-01015-Att05
	Página 2 de 3	

1.6 Modo de uso – Dosificación

Administrar a perros 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. Demodecosis: Administrar una dosis al mes hasta que se obtengan dos raspados de piel negativos hechos con intervalos de un mes. Casos severos pueden requerir tratamientos más prolongados. Sarna sarcóptica: Administrar una dosis al mes durante dos meses. Cuando el examen clínico lo sugiera, pueden administrarse dosis adicionales mensuales. Sarna otodéctica: Administrar una dosis por una sola vez.

1.7 Plan de Vacunación

No aplica para este producto.

1.8 Precauciones y Recomendaciones.

Recomendaciones para quien administra el producto

Pueden observarse eventos adversos como vómito, diarrea, disminución del apetito, prurito y falta de energía en los animales tratados. El uso del medicamento en gestación o lactancia será bajo estricta evaluación de riesgo/beneficio por parte de Médico Veterinario responsable. En ausencia de datos disponibles, el tratamiento de cachorros de menos de 8 semanas de edad y de perros que pesen menos de 2 kg, debe basarse en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable. No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente. Los perros de raza collie y sus cruces son sensibles a los efectos tóxicos de las lactonas macrocíclicas.

Lavar las manos después de usar el producto. Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. En caso de ingestión accidental, en particular en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

1.9 Periodo de Retiro.

No aplica para este producto.

1.10 Efectos Adversos

En estudios clínicos, no se atribuyeron reacciones adversas graves a la combinación de afoxolaner con milbemicina oxima. De manera poco frecuente se observaron reacciones adversas tales como: vómito, diarrea, falta de energía, disminución del apetito y prurito. Estas reacciones fueron en general de resolución espontánea y de corta duración.

1.11 Interacciones/incompatibilidades

La milbemicina oxima es un sustrato para la glicoproteína-P (gp-P), por lo que podría interactuar con otros sustratos de la gp-P (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) u otras

DOCUMENTO DE REFERENCIA	Boehringer Ingelheim - Colombia	
Título Formato de fichas técnicas para Animal Health	Version 1.0	Referencia 067-SOP-CO-QA-01015-Att05
	Página 3 de 3	

lactonas macrocíclicas. Por tanto, el uso de milbemicina oxima con otros sustratos de la gp-P podría aumentar la toxicidad.

1.12 Tiempo de Vida Útil

Veinticuatro (24) meses.

1.13 Almacenamiento

Consérvese a una temperatura no mayor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad. Mantener el blíster en la caja.

1.14 Disposición de los Envases

La disposición final de los envases vacíos o con contenido residual deberá efectuarse según las normas ambientales vigentes.

1.15 Presentaciones comerciales

Cajas por 1 blíster por 1, 3 y 6 tabletas. Display por 10 unidades por 1 y 3 tabletas cada uno.

1.16 Nombre del fabricante

Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.

1.17 Colombia, Registro ICA No. 9759-MV

2 HISTORIA

SOP N°	Fecha de Vigencia	Breve descripción del cambio	Autor	SME
067-SOP-CO-QA-01007 V1.0	Ver vigencia en carátula	Versión inicial	Jaime Quintero	Valeria Pronzati