

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katra tablete satur:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaners (mg)	Milbemicīna oksīms (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg	9,375	1,875
košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg	37,50	7,50
košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg	75,00	15,00
košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg	150,00	30,00

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Raibas, sarkanās līdz sarkanbrūnas, apaļas (tabletes suņiem 2-3,5 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem >3,5-7,5 kg, tabletes suņiem >7,5-15 kg, tabletes suņiem >15-30 kg un tabletes suņiem >30-60 kg).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem, ja vienlaikus ir nepieciešama sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri), angiostrongilozes (nenobriedušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* parazītu invāzijas līmeņa samazināšana) profilakse un/vai kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana.

Blusu invāzijas ārstēšanai (*Ctenocephalides felis* un *C.canis*) suņiem ar iedarbību 5 nedēļas.

Ērcu invāzijas ārstēšanai (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) suņiem ar iedarbību 4 nedēļas.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie saimnieka un jāuzsāk barošanās.

Pieaugušu kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: apaļtārpi (*Toxocara canis* un *Toxascaris leonina*), āķtārpi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* un *Ancylostoma ceylanicum*), un matgalvji (*Trichuris vulpis*).

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksei, lietojot reizi mēnesī.

Angiostrongilozes (samazinot nenobriedušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylosis vasorum* parazītu invāzijas līmeni) profilaksei, lietojot reizi mēnesī.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai afoksolaners iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jābūt baroties nonākot uz saimnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ektoparazītu pārnēsāto slimību risku.

Ancylostoma ceylanicum ir endēmisks tikai Dienvidaustrumāzijā, Ķīnā, Indijā, Japānā, dažās Klusā okeāna salās, Austrālijā, Arābijas pussalā, Dienvidāfrikā, un Dienvidamerikā.

Bieži un atkārtoti lietojot vienas klases pretparazītu zāles, var veidoties parazītu rezistence pret šīs klases pretparazītu zālēm. Tādēļ, lai ierobežotu rezistences veidošanos nākotnē, zāļu lietošana jāizvērtē katrā individuālā gadījumā, pamatojoties uz epidemioloģiskās situācijas vērtējumu par mērķa sugu pašreizējo jutību.

Dirofilaria immitis kontrolē ir ļoti svarīgi saglabāt makrociklisko laktonu efektivitāti. Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, ieteicams profilaktiskās apstrādes sezonas sākumā pārbaudīt suņus uz cirkulējošiem mikrofilāriju antigēniem un mikrofilārijām asinīs. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem iegūti negatīvi pārbažu rezultāti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Sirdstārpu endēmiskajos rajonos, pirms NEXGARD SPECTRA lietošanas, suņi jāpārbauda uz esošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem, invadētie suņi jāārstē ar adulticīdām zālēm pret pieaugušiem sirdstārpiem. NEXGARD SPECTRA nav indicēts mikrofilāriju likvidēšanai.

Kollijiem un radniecīgajām šķirnēm strikti jāievēro noteiktās devas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Pēc norīšanas šīs zāles var radīt kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumus.
- Tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā, blisterus kartona kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīnisko pētījumu laikā afoksolaneram un milbemicīna oksīmam netika novērotas vērā ņemamas blakusparādības. Retāk novēroja vemšanu, diareju, letarģiju, anoreksiju un niezi. Šīs blakusparādības bija īslaicīgas un pārgāja pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīriešu un sieviešu kārtas dzīvniekiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts un tādēļ var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ, vienlaicīga citu P-gp substrātu lietošana var veicināt toksicitātes pastiprināšanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Veterinārās zāles lietot devā 2,50-5,36 mg/kg afoksolanera un 0,50-1,07 mg/kg milbemicīna oksīma saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu skaits un stiprums				
	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
2-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 60 kg lietot atbilstošu košļājamo tablešu kombināciju.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Lietošanas shēma atkarīga no veterinārārsta uzstādītās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu un ērcu invāzijas un gremošanas trakta nematožu ārstēšanai:

NEXGARD SPECTRA var lietot sezonālai blusu un ērcu invāzijas profilaksei (aizvietojojot monovalento blusu un ērcu zāļu lietošanu) suņiem, kam vienlaikus diagnosticēta kuņģa zarnu trakta nematožu invāzija. Viena lietošanas reize ir pietiekama kuņģa zarnu trakta nematožu iznīcināšanai. Pēc nematožu invāzijas likvidēšanas, blusu un ērcu profilaksi turpina ar monovalentām zālēm.

*Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.*

Zāles lieto katru mēnesi līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījuma izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt pamatslimību.

*Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.*

Zāles lieto reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama atkārtota zāļu lietošana ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības profilaksei:

NEXGARD SPECTRA iznīcina *Dirofilaria immitis* kāpurus viena mēneša laikā pēc to iekļūšanas organismā pēc odu kodumiem, tādēļ odu aktivitātes sezonā zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu, sākot vienu mēnesi pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem. Ārstēšana jāturpina vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Ieteicama zāļu lietošana noteiktā mēneša dienā vai datumā, lai nodrošinātu lietošanas regularitāti. Sirdstārpu profilakses programmas ietvaros, aizvietojojot citas zāles ar NEXGARD SPECTRA, tās jāšāk lietot dienā, kad bija paredzēta iepriekšējo zāļu lietošana.

Suņi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos vai arī suņi, kas apmeklējuši šos rajonus, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Šīm zālēm nav konstatēta ārstnieciska iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria immitis* formām. Tādēļ ir ieteicams visus suņus, kas vecāki par 8 mēnešiem un dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos, pārbaudīt uz esošu sirdstārpu invāziju pirms šo zāļu lietošanas profilakses nolūkos.

Angiostrongilozes profilaksei:

Endēmiskos apvidos šo zāļu lietošana katru mēnesi samazinās *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas līmeni sirdī un plaušās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Blakusparādības netika novērotas veseliem, 8 nedēļas veciem kucēniem, lietojot zāles 6 reizes, un 5 reizes pārsniedzot maksimālo devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu zāles, endektocīdi, milbemicīna kombinācijas.
ATĶ vet kods: QP54AB51.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Afoksolaners:

Afoksolaners ir insekticīds un akaricīds, pieder izoksazolīna grupai.

Afoksolaners darbojas kā antagonists uz ligandu vārtu hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kas norobežoti ar neurotransmiteru gamma-aminosviestskābi (GABA). Izoksazolīni, tāpat kā citi hlorīdu kanālu modulatori, piesaistās pie noteiktām un unikālām mērķa vietām kukaiņu GABACl receptoriem, tādējādi bloķējot pirms un pēc sinaptisko hlorīda jonu pārvietošanu šūnu membrānās. Afoksolanera izraisītais hiperuzbudinājums izraisa kukaiņu un ērcu nāvi nervu sistēmas nekontrolētas aktivitātes dēļ. Afoksolanera selektīvais toksiskums starp kukaiņiem, ērcēm un zīdītājiem izskaidrojams ar ērcu, kukaiņu un zīdītāju GABA receptoru dažādo jutību.

Tas ir aktīvs uz pieaugušām blusām, kā arī pret vairākām ērcu sugām kā *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* un *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, un *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādējādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide. To var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

Milbemicīna oksīms:

Milbemicīna oksīms ir pretparazītu endektocīds, kas pieder makrociklisko laktonu grupai. Milbemicīna oksīms satur divus galvenos faktorus, A3 un A4 (A3: A4 attiecībā 20:80). Tas ir *Streptomyces milbemycinicus* fermentācijas produkts. Milbemicīna oksīms darbojas pārtraucot glutamāta neiro-pārvadi bezmugurkaulniekiem. Milbemicīna oksīms paaugstina glutamāta piesaistīšanos, kam seko pastiprināta hlora jonu ieplūšana šūnā. Tas rada neiomuskulāro membrānu hiperpolarizāciju, kas izsauc parazītu paralīzi un nāvi.

Milbemicīna oksīms darbojas pret vairākiem gremošanas trakta parazītiem (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), pieaugušām un nenobriedušām (L5) plaušu tārpu *Angiostrongylus vasorum* formām un sirdstārpiem (*Dirofilaria immitis* kāpuriem).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Afoksolaneram ir augsta sistēmiskā uzsūkšanās. Absolūtā biopieejamība ir 88%. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 1822 ± 165 ng/ml, kas tika noteikta plazmā 2 – 4 stundas (T_{max}) pēc afoksolanera ievadīšanas devā 2,5mg/kg.

Afoksolaners izplatās audos ar izkliedes tilpumu $2,6 \pm 0,6$ l/kg un sistēmiskās atbrīvošanās vērtību $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminālais plazmas izdalīšanās pusperiods suņiem ir aptuveni 2 nedēļas.

Milbemicīna oksīma plazmas koncentrācijas augstākais punkts tiek sasniegts 1 – 2 stundu (T_{max}) laikā, kas liecina, ka uzsūkšanās no košļājamām tabletēm ir ātra. Absolūtā biopieejamība ir 81% A3 un 65 % A4 formām. Terminālais eliminācijas pusperiods un maksimālā koncentrācija (C_{max}) pēc iekšķīgas lietošanas ir $1,6 \pm 0,4$ dienas un 42 ± 11 ng/ml A3 formai un $3,3 \pm 1,4$ dienas un 246 ± 71 ng/ml A4 formai.

Milbemicīna oksīma A3 forma izplatās audos ar izkliedes tilpumu $2,7 \pm 0,4$ un A4 forma ar $2,6 \pm 0,6$ l/kg. Abām formām ir zema sistēmiskā izdalīšanās (75 ± 22 ml/h/kg A3 formai un 41 ± 12 ml/h/kg A4 formai).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete
Sojas olbaltumvielu smalknes
Aceptas liellopu gaļas aromatizētājs
Povidons (E1201)
Makrogols 400
Makrogols 4000
Makrogola 15 hidroksistearāts
Glicerīns (E422)
Vidējās ķēdes triglicerīdi
Citronskābes monohidrāts (E330)
Butilēts hidroksitoluols (E321)

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles ir individuāli iepakotas termoformētos laminētos PVC blisteros ar papīra alumīnija pārklājumu (Aclar/PVC/Alu).

Viena kastīte satur vienu blisteri ar 1, 3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 15 blisterus ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/14/177/001-020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg
afoxolaner / milbemycin oxime

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 9,375 mg un milbemycin oxime 1,875 mg
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 18,75 mg un milbemycin oxime 3,75 mg
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 37,5 mg un milbemycin oxime 7,5 mg
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 75 mg un milbemycin oxime 15 mg
Katra košļājamā tablete satur afoxolaner 150 mg un milbemycin oxime 30 mg

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 košļājamā tablete
3 košļājamās tabletes
6 košļājamās tabletes
15 košļājamās tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2-3,5 kg
Suņi >3,5-7,5 kg
Suņi >7,5-15 kg
Suņi >15-30 kg
Suņi >30-60 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Košļājamās tabletes.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 košļājamā tablete
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/016 – 9mg/ 2mg, 15 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 košļājamā tablete
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 košļājamā tablete
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 košļājamā tablete
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 košļājamās tabletes
EU/2/177/013 –150 mg/ 30 mg, 1 košļājamā tablete
EU/2/177/014 –150 mg/ 30 mg, 3 košļājamās tabletes
EU/2/177/015 –150 mg/ 30 mg, 6 košļājamās tabletes
EU/2/14/177/020 –150 mg/ 30 mg, 15 košļājamās tabletes

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg suņiem 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg suņiem >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg suņiem >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg suņiem >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg suņiem >30-60 kg

afoxolaner / milbemycin oxime

Tabletes



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg
Afoxolaner, milbemycin oxime

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaners (mg)	Milbemicīna oksīms (mg)
košļājamās tabletes suņiem 2-3,5 kg	9,375	1,875
košļājamās tabletes suņiem >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
košļājamās tabletes suņiem >7,5-15 kg	37,50	7,50
košļājamās tabletes suņiem >15-30 kg	75,00	15,00
košļājamās tabletes suņiem >30-60 kg	150,00	30,00

Raibas, sarkanas līdz sarkanbrūnas, apaļas (tabletes suņiem 2-3,5 kg) vai taisnstūra formas tabletes (tabletes suņiem >3,5-75 kg, tabletes suņiem >7,5-15 kg, tabletes suņiem >15-30 kg un tabletes suņiem >30-60 kg).

4. INDIKĀCIJAS

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem, ja vienlaikus ir nepieciešama sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri), angiostrongilozes (nenobriedušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* parazitū invāzijas līmeņa samazināšana) profilakse un/vai kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšana.

Blusu invāzijas (*Ctenocephalides felis* un *C.canis*) ārstēšanai suņiem.

Ērcu invāzijas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ārstēšanai suņiem.

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie saimnieka un jāuzsāk barošanās.

Sekojošu pieaugušu kuņģa zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: apaļtārpi (*Toxocara canis* un *Toxascaris leonina*), āķtārpi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* un *Ancylostoma ceylanicum*), un matgalvji (*Trichuris vulpis*).

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis* kāpuri) profilaksei lietojot reizi mēnesī.

Angiostrongilozes (samazinot nenobriedušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* parazitū invāzijas līmeni) profilaksei lietojot reizi mēnesī.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīnisko pētījumu laikā afoksolaneram un milbemicīna oksīmam netika novērotas vērā ņemamas blakusparādības. Retāk novēroja vemšanu, diareju, letarģiju, anoreksiju un niezi. Šīs blakusparādības bija īslaicīgas un pārgāja pašas no sevis.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, pat tādu, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai arī jūs domājat, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas:

Veterinārās zāles lietot saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu skaits un stiprums				
	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
2-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 60 kg lietot atbilstošu košļājamo tablešu kombināciju.

Lietošanas veids:

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

Lietošanas shēma:

Lietošanas shēma atkarīga no veterinārārsta uzstādītās diagnoze un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu, ērcu un gremošanas trakta tārpu invāzijas ārstēšana:

NEXGARD SPECTRA var lietot sezonālai blusu un ērcu invāzijas profilaksei (aizvietojojot monovalento zāļu lietošanu pret blusām un ērcēm) suņiem, kam vienlaikus diagnosticēta kuņģa zarnu trakta nematožu invāzija.

Viena lietošanas reize ir pietiekama kuņģa zarnu trakta nematožu iznīcināšanai.

Zāļu efektivitāte pret blusu un ērcu invāziju ilgst 1 mēnesi. Blusu un/vai ērcu sezonā var būt nepieciešams turpināt zāļu lietošanu. Jautājiet savam veterinārārstam par turpmāko zāļu lietošanu pret blusām un ērcēm.

*Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai.*

Zāles lieto katru mēnesi līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījuma izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt pamatslimību.

*Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.*

Zāles lieto reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama atkārtota zāļu lietošana ar mēneša intervālu.

Sirdstārpu slimības profilakse:

NEXGARD SPECTRA iznīcina *Dirofilaria immitis* kāpurus (sirdstārpus) viena mēneša laikā pēc to iekļūšanas organismā pēc odu kodumiem. Tādēļ odu aktivitātes sezonā zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu, sākot vienu mēnesi pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem.

Ārstēšana jāturpina vēl 1 mēnesi pēc pēdējā iespējamā kontakta ar odiem. Ieteicama zāļu lietošana noteiktā mēneša dienā vai datumā, lai nodrošinātu lietošanas regularitāti. Sirdstārpu profilakses

programmas ietvaros, aizvietojo citas zāles ar NEXGARD SPECTRA, tās jāsāk lietot dienā, kad bija paredzēta iepriekšējo zāļu lietošana.

Suņi, kas dzīvo sirdstārpu endēmiskajos apvidos (kur sirdstārpu slimība ir sastopama) vai arī suņi, kas apmeklējuši šos rajonus, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Šīm zālēm nav konstatēta ārstnieciska iedarbība pret pieaugušām *Dirofilaria immitis* formām. Tādēļ ir ieteicams visus suņus, kas vecāki par 8 mēnešiem un dzīvo sirdstārpu endēmiskos apvidos, pārbaudīt uz esošu sirdstārpu invāziju pirms sirdstārpu profilakses zāļu lietošanas.

Angiostrongilozes profilaksei:

Endēmiskos apvidos šo zāļu lietošana katru mēnesi samazinās *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušu (L5) un pieaugušu parazitāru invāzijas līmeni sirdī un plaušās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes ir košļājamas un garšo lielākajai daļai suņu. Ja suns atsakās uzņemt tabletes tiešā veidā, tās var lietot kopā ar barību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai afoksolaners iedarbotos uz blusām un ērcēm, tām jāsāk baroties nonākot uz saimnieka; tādejādi nevar pilnībā izslēgt ektoparazītu pārnēsāto slimību risku.

Ancylostoma ceylanicum ir endēmisks tikai Dienvidaustrumāzijā, Ķīnā, Indijā, Japānā, dažās Klusā okeāna salās, Austrālijā, Arābijas pussalā, Dienvidāfrikā, un Dienvidamerikā.

Bieži un atkārtoti lietojot vienas klases pretparazītu zāles, var veidoties parazītu rezistence pret šo zāļu klasi. Tādēļ, lai ierobežotu rezistences veidošanos nākotnē, šo zāļu lietošana jāizvērtē katrā individuālā gadījumā, pamatojoties uz epidemioloģiskās situācijas vērtējumu par slimības sastopamību un mērķa sugu pašreizējo jutību pret aktīvo vielu.

Sirdstārpu slimības gadījumā profilakse ir īpaši svarīga. Lai samazinātu rezistences veidošanās risku, ieteicams profilaktiskās ārstēšanas sezonas sākumā pārbaudīt suņus uz cirkulējošiem mikrofilāriju antigēniem un mikrofilārijām asinīs. Ārstēt tikai tos dzīvniekus, kuriem iegūti negatīvi pārbauzu rezultāti.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami dati, līdz 8 nedēļu vecu kucēnu un/vai par 2 kg vieglāku suņu apstrādi veikt j pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Sirdstārpu endēmiskajos rajonos, pirms NEXGARD SPECTRA lietošanas, suņi jāpārbauda uz esošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem, invadētie suņi jāārstē ar adulticīdām zālēm pret pieaugušiem sirdstārpiem. NEXGARD SPECTRA nav indicēts mikrofilāriju likvidēšanai.

Kollijiem vai tiem radniecīgajām šķirnēm strikti jāievēro noteiktās devas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

- Pēc norīšanas šīs zāles var radīt kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumus.
- Tabletes jāuzglabā blistera iepakojumā, blisterus kartona kastītē.
- Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
- Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai nelabvēlīga ietekme uz reproduktīvo spēju vīriešu un sieviešu kārtas dzīvniekiem.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts un tādēļ var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ, vienlaicīga citu P-gp substrātu lietošana var veicināt toksicitātes pastiprināšanos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Blakusparādības netika novērotas veseliem, 8 nedēļas veciem kucēniem, lietojot zāles 6 reizes un 5 reizes pārsniedzot maksimālo devu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Afoksolaners ir insekticīds un akaricīds, pieder izoksazolīna grupai. Tas ir aktīvs pret pieaugušām blusām kā arī pret vairākām ērcu sugām, kā *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* un *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, un *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaners nogalina blusas pirms tās sāk dēt olas – tādējādi no blusām tiek pasargāta apkārtējā vide. To var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

Milbemicīna oksīms ir pretparazītu endektocīds, kas pieder makrociklisko laktonu grupai. Tas darbojas pret vairākiem kuņģa – zarnu trakta parazītiem (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), nenobriedušām (L5) un pieaugušām plaušu tārpu *Angiostrongylus vasorum* formām un sirdstārpu *Dirofilaria immitis* kāpuriem.

Katra stipruma košļājamās tabletes ir pieejamas sekojošu izmēru iepakojumos:

Kartona kastīte satur vienu termoformētu blisteri ar 1,3 vai 6 košļājamām tabletēm vai 15 termoformētus blisterus ar 1 košļājamo tableti.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.