

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg	9.375	1.875
дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg	18.75	3.75
дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg	37.50	7.50
дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg	75.00	15.00
дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg	150.00	30.00

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

Червени до червено-кафяви кръгли таблетки (таблети за кучета 2–3,5 kg) или правоъгълни (таблети за кучета >3,5–7,5 kg, таблетки за кучета >7,5–15 kg, таблетки за кучета >15–30 kg и таблетки за кучета >30–60 kg).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета, когато е показана едновременна превенция на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis* ларви), ангиостронгилоза (намаление нивото на незрели възрастни (L5) и възрастни *Angiostrongylus vasorum*) и/или третиране на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди.

Третиране при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета за 5 седмици.

Третиране при опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) за 4 седмици.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат хранене за да бъдат изложени на въздействието на активните субстанции.

Третиране на опаразитяване с възрастни форми на гастроинтестинални нематоди от следните видове: кръгли червеи (*Toxocara canis* и *Toxascaris leonina*), анкилостоми (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* и *Ancylostoma ceylanicum*) и трихуриди (*Trichuris vulpis*).

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis* ларви) чрез ежемесечно третиране.

Профилактика на ангиостронгилоза (намаление на степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum*) чрез ежемесечно третиране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите и кърлежите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника преди да бъдат изложени на въздействието на афоксоланер; следователно риска от предаване на векторно предавани заболявания не може да бъде изключен.

Ancylostoma ceylanicum е докладвана като ендемична само в Югоизточна Азия, Китай, Индия, Япония, някои Тихоокеански острови, Австралия, Арабския полуостров, Южна Африка и Южна Америка.

Паразитна резистентност към всеки клас паразитициди може да се развие след честата, повтаряща се употреба на продукт от този клас. Следователно, използването на този продукт трябва да се основава на оценка на всеки отделен случай и на местната епизоотична информация за текущата чувствителност на целевите видове, с цел ограничаване възможността за бъдещ избор за резистентност.

Поддържането на ефикасността на макроцикличните лактони е от решаващо значение за контрол на *Dirofilaria immitis*. За да се сведе до минимум рискът от селективна резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверени за циркулиращи антигени и кръвни микрофиларии в началото на всеки сезон на превантивно лечение. Трябва да се третират само негативните животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липса на достатъчно данни, третирането на кученца, под 8 седмична възраст и кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се базира на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В ендемични за диروفилариоза райони, кучетата трябва да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди прилагането на NEXGARD SPECTRA. По преценка на ветеринарния лекар, заразените кучета трябва да бъдат лекувани с адултоцид за премахване възрастните форми на диروفилария. NEXGARD SPECTRA не е показан за прочистване на организма от микрофиларии.

Препоръчаната доза трябва да бъде строго спазвана при коли или сродни породи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Този продукт може да предизвика стомашно-чревни смущения, ако бъде погълнат.
- Съхранявайте таблетите в блистерната опаковка, а блистера във външната опаковка.
- При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При клинични проучвания, няма сериозни неблагоприятни реакции, които се дължат на комбинация от афоксоланер и милбемицин оксим. Неблагоприятните реакции като: повръщане, диария, летаргия, анорексия и сърбеж са не често наблюдавани. Тези неблагоприятни реакции обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или някакви неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки или женски кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация и при развѣдни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Милбемицин оксим е субстрат за Р-гликопротеин (Р-рр) и поради това може да взаимодейства с други Р-рр субстрати (например, дигоксин, доксорубин) или други макроциклични лактони. Следователно едновременното лечение с други Р-рр субстрати може да доведе до повишена токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение:

Доза:

Ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага в доза от 2.50–5.36 mg/kg афоксоланер и 0.50-1.07 mg/kg милбемицин оксим в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой и концентрация на таблетата за приложение				
	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

За кучета над 60 kg да се приложи подходяща комбинация от дъвчащи таблетки.

Метод на приложение:

Таблетите са дъвчащи и вкусни за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетата директно може да се даде с храната.

Схема на третиране:

Схемата за третиране трябва да бъде базирана на диагноза от ветеринарен лекар и местната епизоотична обстановка.

Третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и гастроинтестинални нематоди:

NEXGARD SPECTRA може да се използва като част от сезонното третиране за бълхи и кърлежи (замеяйки на третирането с моновалентни продукти срещу бълхи и кърлежи) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални нематоди. Еднократното третиране е ефективно за лечение на гастроинтестинални нематоди. След третиране на нематодни инфестации, бъдещото третиране за бълхи и кърлежи трябва да се продължи с моновалентен продукт.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на продукта, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец.

При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на продукта за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение на продукта въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

Профилактика на диروفилариоза:

NEXGARD SPECTRA убива ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец след предаването им от комари, следователно продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, когато векторите са налице, стартирайки от месеца след първото очаквано появяване на комари. Третирането трябва да продължи до 1 месец след последната опасност от ухапване от комари. За системно третиране се препоръчва, да се прилага на един и същи ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт в програмата за превенция на

дирофилариоза, първото третиране с NEXGARD SPECTRA трябва да започне от датата, на която е трябвало да се прилага предходния продукт.

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариоза райони, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на дирофилария. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва всички кучета навършили 8 месеца или повече, които живеят в ендемични за дирофилариоза райони, да бъдат изследвани за наличието на дирофилариоза преди да се третират с продукт за превенция.

Профилактика на ангиостронгилоза:

В ендемични райони, ежемесечното приложение на продукта ще намали степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белия дроб.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца на осем-седмична възраст, след 6 третираня с до пет пъти над максималната доза.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, ендектоциди, милбемицин комбинация. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Афоксоланер:

Афоксоланер е инсектицид и акарицид, принадлежащ към семейството на изоксазолина. Афоксоланер действа в лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които са свързани с невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA). Изоксазолина наред със всички вещества модулиращи хлоридните канали, се свързват с отделен и уникален рецептор в GABA_A на насекомите, като по този начин блокира пре и пост синаптичния пренос на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Продължителната афоксоланер-индуцирана свръхвъзбудимост в резултат на неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на насекоми и акари. Селективната токсичност на афоксоланер между насекоми, акари и бозайници може да интерферира от диференциалната чувствителност на насекомите и GABA рецепторите на акарите срещу GABA рецептори на бозайниците.

Той е активен срещу възрастни бълхи, както и срещу няколко вида кърлежи като *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *D.variabilis*, *Ixodes Ricinus* и *I.scapularis*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

Афоксоланер убива бълхите, преди производството на яйца и по този начин предотвратява риска от опаразитяване на домакинствата. Може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичен дерматит от бълхи (FAD).

Милбемицин оксим:

Милбемицин оксим е противопаразитен ендектоцид, принадлежащи към групата на макроцикличните лактони. Милбемицин оксим съдържа два основни фактора, A3 и A4 (съотношение 20:80 за A3: A4). Това е продукт от ферментацията на *Streptomyces milbemycinicus*. Милбемицин оксим действа чрез прекъсване на предаването по нервен път на глутамата при безгръбначни. Милбемицин оксим увеличава глутаматното свързване с

последващо увеличаване на потока на хлоридните йони в клетката. Това води до хиперполяризация на невромускулната мембраната и до парализа и смърт на паразитите.

Милбемицин оксим е активен срещу различни гастроинтестинални нематоди (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), възрастните и незрели възрастни форми (L5) на *Angiostrongylus vasorum* и (*Dirofilaria immitis* ларви).

5.2 Фармакокинетични особености

Афоксоланер има висока системна резорбция. Абсолютната бионаличност е 88%. Средната максимална концентрация (C_{max}) е 1822 ± 165 ng/ml в плазмата налични 2–4 часа (T_{max}) след доза от 2.5 mg/kg афоксоланер.

Афоксоланер се разпределя в тъканите с обем на разпространение 2.6 ± 0.6 L/kg и стойност на системно елиминирани от 5.0 ± 1.2 ml/час/kg. Крайният плазмен полуживот е около 2 седмици при кучета.

Пиковата плазмена концентрация на милбемицин оксим се достига в рамките на първите 1-2 часа (T_{max}), показващо, че резорбцията при дъвчене е бърза. Абсолютната бионаличност е 81 % и 65 % съответно за А3 и А4. Крайният елиминационен полуживот и максималните концентрации (T_{max}) след перорално приложение са 1.6 ± 0.4 дни и 42 ± 11 ng/ml за А3 и $3,3 \pm 1,4$ дни и 246 ± 71 ng/ml за А4.

Милбемицин оксим се разпределя в тъканите с обем на разпределение от 2.7 ± 0.4 и 2.6 ± 0.6 L/kg съответно за А3 и А4. И двете форми имат нисък системен клирънс (75 ± 22 ml/час/kg за А3 и 41 ± 12 ml/h/kg за А4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butyl-hydroxytoluene (E321)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е индивидуално пакетирани в термоформовани ламинирани PVC блистери с хартиено-алуминиево покритие (Aclar / PVC / Alu).

Една опаковка съдържа един блистер от 1, 3 или 6 дъвчащи таблетки или 15 блистера от 1 дъвчаща таблетка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU /2/14/177/001-020

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 15/01/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Франция

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg
afoxolaner/milbemycin oxime

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа 9.375 mg afoxolaner и 1.875 mg milbemycin oxime
Всяка дъвчаща таблетка съдържа 18.75 mg afoxolaner и 3.75 mg milbemycin oxime
Всяка дъвчаща таблетка съдържа 37.5 mg afoxolaner и 7.5 mg milbemycin oxime
Всяка дъвчаща таблетка съдържа 75 mg afoxolaner и 15 mg milbemycin oxime
Всяка дъвчаща таблетка съдържа 150 mg afoxolaner и 30 mg milbemycin oxime

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 дъвчаща таблетка
3 дъвчащи таблетки
6 дъвчащи таблетки
15 дъвчащи таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2–3.5 kg
Кучета >3.5–7.5 kg
Кучета >7.5–15 kg
Кучета >15–30 kg
Кучета >30–60 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дъвчащи таблетки.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Франция

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg кучета 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg кучета >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg кучета >7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg кучета >30–60 kg

afoxolaner / milbemycin oxime

Таблети



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg
Afoxolaner, milbemycin oxime

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа активни субстанции:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
дъвчащи таблетки за кучета 2–3.5 kg	9.375	1.875
дъвчащи таблетки за кучета >3.5–7.5 kg	18.75	3.75
дъвчащи таблетки за кучета >7.5–15 kg	37.50	7.50
дъвчащи таблетки за кучета >15–30 kg	75.00	15.00
дъвчащи таблетки за кучета >30–60 kg	150.00	30.00

Червени до червено-кафяви кръгли таблетки (таблети за кучета 2–3.5 kg) или правоъгълни (таблети за кучета >3.5–7.5 kg, таблетки за кучета >7.5–15 kg, таблетки за кучета >15–30 kg и таблетки за кучета >30–60 kg).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета, когато е показана едновременна превенция на диروفилариоза и (*Dirofilaria immitis* ларви), ангиостронгилоза (намаляване на нивото на незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum*) и или третиране на опаразитяване със стомашно-чревни нематоди.

Третиране при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) при кучета.

Третиране при опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета.

Бълхите и кърлежите трябва да се закачат за гостоприемника и да се хранят за да бъдат изложени на въздействието на активните субстанции.

Третиране на опаразитяване с възрастни форми на гастроинтестинални нематоди от следните видове: кръгли червеи (*Toxocara canis* и *Toxascaris leonina*), анкилостоми (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* и *Ancylostoma ceylanicum*) и трихуриди (*Trichuris vulpis*).

Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Профилактика на диروفилария (*Dirofilaria immitis* ларви) чрез ежемесечно третиране.

Профилактика на ангиостронгилоза (ограничаване степента на инфекцията с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum*) чрез ежемесечно третиране.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При клинични проучвания, няма сериозни неблагоприятни реакции, които се дължат на комбинация от афоксоланер и милбемицин оксим. Неблагоприятните реакции като повръщане, диария, липса на енергия, намален апетит и сърбеж не са често наблюдавани. Тези неблагоприятни реакции обикновено са самоограничаващи се и с кратка продължителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции включително и такива които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Доза:

Ветеринарномедицинския продукт трябва да се прилага в съответствие със следната таблица:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой и концентрация на таблетата за приложение				
	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

За кучета над 60 kg, да се приложи подходяща комбинация от дъвчащи таблетки.

Метод на прилагане:

Дъвчащите таблетки са вкусни за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетите директно, те може да се приложат с храната.

Схема на третиране:

Схемата за третиране трябва да бъде базирана на диагнозата от ветеринарен лекар и местната епизоотична обстановка.

Третиране на опаразитяване с бълхи и кърлежи и гастроинтестинални нематоди:

NEXGARD SPECTRA може да се използва като част от сезонното третиране за бълхи и кърлежи (заменяйки третирането с продукти само срещу бълхи и кърлежи) при кучета с едновременно диагностицирани гастроинтестинални червеи.

Еднократното третиране е ефективно за третиране на гастроинтестинални червеи.

Ефикасността на третирането срещу инфестации с бълхи и кърлежи е с продължителност един месец. Допълнителни третираня могат да бъдат показани през сезона на бълхи и кърлежи. Попитайте вашия ветеринарен лекар как да продължите третирането за бълхи и кърлежи.

*Третиране на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):*

Месечно приложение на продукта, докато две отделни отрицателни кожни проби не се получат за един месец.

При тежки случаи може да се наложи продължително месечно третиране. Тъй като демодекозата е мултифакторно заболяване, където е възможно, е препоръчително също да се третира всяко основното заболяване по подходящ начин.

*Третиране на саркоптоза (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Месечно приложение на продукта за два последователни месеца. Може да се наложи по-нататъшно ежемесечно приложение на продукта въз основа на клиничната оценка и кожните проби.

Профилактика на диروفилариоза:

NEXGARD SPECTRA убива ларвите на *Dirofilaria immitis* (диروفилариоза) до един месец след предаването им от комари. Следователно продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, когато комарите са налице, стартирайки от месеца след първото им очаквано появяване.

Третирането трябва да продължи до 1 месец след последната опасност от ухапване от комари. За системно третиране се препоръчва, да се прилага на един и същи ден или дата всеки месец. Когато се заменя друг продукт в програмата за превенция на дирофилариоза, първото третиране с NEXGARD SPECTRA трябва да започне от датата, на която е трябвало да се прилага предходния продукт.

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариоза райони (където има налична дирофилариоза), или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат инфектирани с възрастни форми на дирофилария. Няма установен терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Поради това се препоръчва всички кучета навършили 8 месеца или повече, които живеят в ендемични за дирофилариоза райони, да бъдат изследвани за наличието на дирофилариоза преди да се третират с продукт за превенция.

Профилактика на ангиостронгилоза :

В ендемични райони, ежемесечното приложение на продукта ще ограничи степента на инфекция с незрели възрастни (L5) и възрастни форми на *Angiostrongylus vasorum* в сърцето и белия дроб.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетите са дъвчащи и вкусни за повечето кучета. Ако кучето не приема таблетата директно може да се даде с храната.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бълхите и кърлежите трябва да са започнали да се хранят от гостоприемника преди да бъдат изложени на въздействието на активната субстанция афоксоланер, следователно риска от предаване на заболявания предавани от бълхи и кърлежи не може да бъде изключен.

Ancylostoma ceylanicum е докладвана като ендемична само в Югоизточна Азия, Китай, Индия, Япония, някои Тихоокеански острови, Австралия, Арабския полуостров, Южна Африка и Южна Америка.

Паразитна резистентност към всеки клас паразитициди може да се развие след честата, повтаряща се употреба на продукт от този клас. Следователно използването на този продукт трябва да се адаптира за всеки отделен случай и на местната информация свързана със статуса на заболяването, включително текущата чувствителност на целевите видове към активните субстанции, с цел ограничаване възможността за бъдещ избор за резистентност.

Превенцията на диروفилариоза е от решаващо значение. За да се сведе до минимум рискът от селективна резистентност, се препоръчва кучетата да бъдат проверени за циркулиращи антигени и кръвни микрофиларии в началото на всеки сезон на превантивно лечение. Трябва да се третират само негативните животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липса на достатъчно данни, третирането на кученца, под 8 седмична възраст и кучета с телесна маса по-малко от 2 kg, трябва да се базира на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

В райони където диروفилариозата е разпространена, кучетата трябва да бъдат изследвани за наличието на диروفилариоза преди прилагането на NEXGARD SPECTRA. По преценка на ветеринарния лекар, заразните кучета трябва да бъдат лекувани с адултоцид за премахване възрастните форми на диروفилария. NEXGARD SPECTRA не е показан за премахване на микрофиларии от позитивни кучета.

Препоръчаната доза трябва да бъде строго спазвана при коли или сродни породи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

- Този продукт може да предизвика стомашно-чревни смущения, ако бъде погълнат.
- Съхранявайте таблетите в блистерната опаковка, а блистера във външната опаковка.
- При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
- Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или някакви неблагоприятни реакции върху репродуктивната способност при мъжки или женски кучета.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация и при развъдни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Милбемицин оксим е субстрат за Р-глицопротейн (Р-гр) и поради това може да взаимодейства с други Р-гр субстрати (например, дигоксин, доксорубицин) или други макроциклични лактони. Следователно едновременното лечение с други Р-гр субстрати може да доведе до повишена токсичност.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при здрави кученца на осем-седмична възраст, след 6 третирания с до пет пъти над максималната доза.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Афоксоланер е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на изоксазолина. Той е активен срещу възрастни бълхи, както и срещу няколко вида кърлежи като *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *D.variabilis*, *Ixodes Ricinus* и *I.scapularis*, *Amblyomma americanum* и *Haemaphysalis longicornis*.

Афоксоланер убива бълхите, преди производството на яйца и по този начин предотвратява риска от опаразитяване на домакинствата. Може да се използва като част от стратегията за лечение и контрол на алергичен дерматит от бълхи (FAD).

Милбемицин оксим е противопаразитен ендектоцид, принадлежащи към групата на макроцикличните лактони. Той е активен срещу различни гастроинтестинални нематоди (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), незрели възрастните и незрелите ивъзрастни форми и белодробния нематод *Angiostrongylus vasorum* и ларвите на *Dirofilaria immitis*.

За всяка концентрация, дъвчащите таблетки са налични в следните опаковки:

Кутия с 1 термоформован блистер съдържащ 1, 3 или 6 дъвчащи таблетки или 15 термоформовани блистера съдържащи 1 дъвчаща таблетка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.