

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος (δισκία για σκύλους 2–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος (δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg, δισκία για σκύλους >7,5–15 kg, δισκία για σκύλους >15–30 kg και δισκία για σκύλους >30–60 kg).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες), της αγγειοστρογγύλωσης (μείωση του επιπέδου των ανώριμων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων *Angiostrongylus vasorum*) και/ή θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστροεντερικά νηματώδη.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C.canis*) σε σκύλους για 5 εβδομάδες.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους για 4 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ενήλικα γαστροεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* and *Toxascaris leonina*), αγκυλόστομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τρίχουρις (*Trichuris vulpis*).

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στην αφοχολανερ, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των, από παράσιτα μεταδιδόμενων, νοσημάτων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στην Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, στην Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός προϊόντος της εν λόγω κατηγορίας. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και στην τοπική επιδημιολογική πληροφόρηση σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των ειδών στόχων, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα ανθεκτικότητας σε μια μελλοντική επιλογή.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι κρίσιμη για τον έλεγχο της *Dirofilaria immitis*. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται όπως οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλάρειες στο αίμα τους, κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, ενδημικές της διροφιλαρίωσης, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης πριν από τη χορήγηση του NEXGARD SPECTRA. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, τα παρασιτούμενα σκυλιά θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το NEXGARD SPECTRA δεν ενδείκνυται για την εκκαθάριση από τις μικροφιλάρειες.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης.
- Φυλάσσετε τα δισκία στα blister τους μέχρι να χρειαστούν και φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές μελέτες, δεν έχουν καταγραφεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο συνδυασμό afoxolaner και milbemycin oxime. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: έμετος, διάρροια, λήθαργος, ανορεξία και κνησμός έχουν παρατηρηθεί, όχι συχνά. Αυτά τα περιστατικά ήταν συνήθως αυτοπεριοριζόμενα και μικρής διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, δεν έχει αποδειχθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η milbemycin oxime είναι ένα υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ., διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χορήγηση.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση των 2,50–5,36 mg/kg για την afoxolaner και 0,50–1,07 mg/kg για την milbemycin oxime σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των δισκίων προς χορήγηση				
	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

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην κτηνιατρική διάγνωση και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες και των γαστροεντερικών νηματωδών:

Το NEXGARD SPECTRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνες (να αντικαθιστά τη θεραπεία με μονο-δύναμο προϊόν μόνο για ψύλλους και κρότωνες) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσμένες γαστροεντερικές παρασιτώσεις από νηματώδη. Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστροεντερικών νηματωδών. Μετά τη θεραπεία των παρασιτώσεων από νηματώδη, περαιτέρω θεραπεία για τους ψύλλους και τους κρότωνες πρέπει να συνεχιστεί με ένα μονοδύναμο προϊόν.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

Το NEXGARD SPECTRA σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια, επομένως, το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που οι φορείς είναι παρόντες, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν το

NEXGARD SPECTRA πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με NEXGARD SPECTRA θα πρέπει να ξεκινήσει, την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώην φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες, πριν από τη θεραπεία με το προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων, μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρασιτικά προϊόντα, ενδο-εξωπαρασιτοκτόνα, συνδυασμοί της milbemycin.

Κωδικός ATCvet : QP54AB51.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Afoxolaner:

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Η afoxolaner δρα σαν ανταγωνιστής, στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA). Οι ισοξαζολίνες, μεταξύ των ρυθμιστών των διαύλων των ιόντων χλωρίου, δεσμεύονται σε μια διακριτή και μοναδική θέση εντός των GABA_A των εντόμων, εμποδίζοντας έτσι την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Η παρατεταμένη υπερδιέγερση που προκαλείται από την afoxolaner, έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εντόμων και των ακάρεων. Η επιλεκτική τοξικότητα της afoxolaner μεταξύ των εντόμων, των ακάρεων και των θηλαστικών, μπορεί να συναχθεί από τη διαφοροποιημένη ευαισθησία των υποδοχέων GABA των εντόμων και των ακάρεων σε σχέση με αυτή των υποδοχέων GABA των θηλαστικών.

Είναι δραστική έναντι των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και έναντι διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* και *Haemaphysalis longicornis*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Milbemycin oxime:

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών. Η milbemycin oxime περιέχει δύο σημαντικούς παράγοντες, τους A3 και A4 (σε αναλογία 20:80 για A3:A4). Είναι ένα προϊόν ζύμωσης του *Streptomyces milbemycinicus*. Η milbemycin oxime δρα διασπώντας τη γλουταμινική νευρο-διαβίβαση στα ασπόνδυλα. Η milbemycin oxime αυξάνει τη σύνδεση του γλουταμινικού, με συνεπακόλουθο την αυξημένη ροή ιόντων χλωρίου μέσα στο κύτταρο. Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης του οδηγώντας στην παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

Η milbemycin oxime είναι δραστική έναντι πολλών γαστροεντερικών σκωλήκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενηλίκων και ανώριμων ενηλίκων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και της διροφιλαρίας (*Dirofilaria immitis* προνύμφες).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η afoxolaner είχε υψηλή συστηματική απορρόφηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 88%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 1822 ± 165 ng / ml στο πλάσμα στις 2–4 ώρες (T_{max}) μετά από δόση afoxolaner 2,5 mg/kg.

Η afoxolaner κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,6 \pm 0,6$ l/kg και συστηματική εκκαθάριση $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2 εβδομάδες στους σκύλους.

Οι συγκεντρώσεις της milbemycin oxime στο πλάσμα κορυφώνουν γρήγορα μέσα στις πρώτες 1-2 ώρες (T_{max}) υποδεικνύοντας ότι η απορρόφηση από τα μασώμενα είναι γρήγορη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 81% και 65% για τις A3 και A4 μορφές, αντίστοιχα. Οι τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής και οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά την από του στόματος χορήγηση είναι $1,6 \pm 0,4$ ημέρες και 42 ± 11 ng/ml για τη μορφή A3, $3,3 \pm 1,4$ ημέρες και 246 ± 71 ng/ml για τη μορφή A4.

Η milbemycin oxime κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,7 \pm 0,4$ και $2,6 \pm 0,6$ l/kg για τις μορφές A3 και A4, αντίστοιχα. Και οι δύο μορφές έχουν χαμηλή συστηματική εκκαθάριση (75 ± 22 ml/h/kg για τη μορφή A3 και 41 ± 12 ml/h/kg για τη μορφή A4).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο σε θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) από PVC με χαρτόδετο αλουμίνιο (Aclar/PVC/Alu).

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει μία κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/177/001-020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 15/01/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCE

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg
afoxolaner/ milbemycin oxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 9,375 mg afoxolaner και 1,875 mg milbemycin oxime
Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 18,75 mg afoxolaner και 3,75 mg milbemycin oxime
Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 37,5 mg afoxolaner και 7,5 mg milbemycin oxime
Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 75 mg afoxolaner και 15 mg milbemycin oxime
Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει 150 mg afoxolaner και 30 mg milbemycin oxime

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο
3 μασώμενα δισκία
6 μασώμενα δισκία
15 μασώμενα δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι 2–3,5 kg
Σκύλοι >3,5–7,5 kg
Σκύλοι >7,5–15 kg
Σκύλοι >15–30 kg
Σκύλοι >30–60 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μασώμενα δισκία

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Δισκία



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg
Afoxolaner, milbemycin oxime

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει τις δραστικές ουσίες:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 2–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος (δισκία για σκύλους 2–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος (δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg, δισκία για σκύλους >7,5–15 kg, δισκία για σκύλους >15–30 kg και δισκία για σκύλους >30–60 kg).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωσης σε σκύλους όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες), της αγγειοστρογγύλωσης (μείωση του επιπέδου των ανώριμων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων *Angiostrongylus vasorum*) και/ή θεραπεία των παρασιτώσεων από γαστροεντερικούς σκόληκες.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) σε σκύλους.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωσης (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) σε σκύλους.

Οι ψύλλοι και οι κρότωσης πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, προκειμένου να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ενήλικα γαστροεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* και *Toxascaris leonina*), αγκυλόστομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τρίχουρις (*Trichuris vulpis*).

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*).

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές μελέτες, δεν έχουν καταγραφεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο συνδυασμό afoxolaner και milbemycin oxime. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: έμετος, διάρροια, μειωμένη ενέργεια, μειωμένη όρεξη και κνησμός έχουν παρατηρηθεί, όχι συχνά. Αυτά τα περιστατικά ήταν συνήθως αυτοπεριοριζόμενα και μικρής διάρκειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση.

Δόση:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των δισκίων προς χορήγηση				
	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

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό μασώμενων δισκίων.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Το πρόγραμμα της θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην κτηνιατρική διάγνωση και την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα και των γαστροεντερικών νηματωδών: Το NEXGARD SPECTRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνα (να αντικαθιστά προϊόν εγκεκριμένο για θεραπεία μόνο ψύλλων/κροτώνων) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσθεί με γαστροεντερικές παρασιτώσεις από σκώληκες.

Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τους γαστροεντερικούς σκώληκες.

Η θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα διαρκεί για ένα μήνα. Επιπρόσθετες θεραπείες μπορεί να ενδείκνυνται κατά την εποχή των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για την συνέχιση της θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνα.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*)*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

Το NEXGARD SPECTRA σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* (διροφιλαρίωση) έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια. Επομένως, το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που τα κουνούπια είναι παρόντα, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε αυτά.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν το NEXGARD SPECTRA πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με NEXGARD SPECTRA θα πρέπει να ξεκινήσει, την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώτη φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης (όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα), ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες, πριν από τη θεραπεία με το προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί για να τα προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή για να εκτεθούν στην ουσία afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των νοσημάτων που μεταδίδονται από τους ψύλλους και τους κρότωνες, δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στην Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, στην Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία παρασιτοκτόνων μπορεί να αναπτυχθεί μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός προϊόντος της εν λόγω κατηγορίας. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να εναρμονιστεί με την κάθε μεμονωμένη περίπτωση με βάση την τοπική πληροφόρηση σχετικά με το επίπεδο των ασθενειών, συμπεριλαμβανομένης και της τρέχουσας ευαισθησίας των ειδών παρασίτων στις δραστικές ουσίες αυτού του προϊόντος, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα ανθεκτικότητας σε μια μελλοντική επιλογή.

Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης είναι κρίσιμη. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται όπως οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλαρίες στο αίμα τους, κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση ωφέλειας-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης πριν από τη χορήγηση του NEXGARD SPECTRA. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, τα παρασιτούμενα σκυλιά θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενήλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το NEXGARD SPECTRA δεν ενδείκνυται για την απομάκρυνση των μικροφιλαριών σε σκύλους θετικών στη διροφιλαρίωση.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης. Φυλάσσετε τα δισκία στα blister τους μέχρι να χρειαστούν και φυλάσσετε τα blister στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις γενετικών ανωμαλιών ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών και θηλυκών.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε σκύλους αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η milbemycin oxime είναι ένα υποστρώμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gr) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποστρώματα P-gr (π.χ., διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gr μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων, μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Είναι δραστική έναντι των ενηλίκων ψύλλων καθώς επίσης και έναντι διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* και *Haemaphysalis longicornis*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών.

Είναι δραστική έναντι πολλών γαστροεντερικών σκωλήκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενηλίκων και ανώριμων ενηλίκων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και των προνυμφών της διροφιλάριας *Dirofilaria immitis*.

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 θερμικά συγκολλημένη κυψέλη (blister) που περιέχει 1, 3 ή 6 μασώμενα δισκία ή 15 θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) που περιέχουν 1 μασώμενο δισκίο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.