

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit, 2–3,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit, > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit, > 7,5–15 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit, > 15–30 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit, > 30–60 kg:n painoisille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneeri (mg)	Milbemysiinioksiimi (mg)
purutabletit 2–3,5 kg:n painoisille koirille	9,375	1,875
purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille	18,75	3,75
purutabletit > 7,5–15 kg:n painoisille koirille	37,50	7,50
purutabletit > 15–30 kg:n painoisille koirille	75,00	15,00
purutabletit > 30–60 kg:n painoisille koirille	150,00	30,00

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreän muotoinen (tabletit 2–3,5 kg:n painoisille koirille) tai suorakulmion muotoinen (tabletit > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille, tabletit > 7,5–15 kg:n painoisille koirille, tabletit > 15–30 kg:n painoisille koirille ja tabletit > 30–60 kg:n painoisille koirille) tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon, kun samanaikainen amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuoto) tai ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntojen vähentäminen) estohoito, thelaziaasin (aikuinen *Thelazia callipaeda*) estohoito ja/tai maha-suolikanavan sukkulamatotartunnan hoito on tarpeen.

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoitoon 5 viikon ajan.

Koiran puutiaistartuntojen (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon 4 viikon ajan.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Seuraavien maha-suolikanavan sukkulamatojen aikuismuototartuntojen hoitoon: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), hakamadot (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis*).

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodon) estoon kuukausittain käytettynä.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan estoon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntoja vähentämällä) kuukausittain käytettynä.

Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) estoon kuukausittain käytettynä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirppujen ja puutiaisten on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta ne altistuvat afoksolaneerille, joten loisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Ancylostoma ceylanicum -lajia on raportoitu esiintyvän endeemisesti vain Kaakkois-Aasiassa, Kiinassa, Intiassa, Japanissa, joillakin Tyynenmeren saarilla, Australiassa, Arabian niemimaalla, Etelä-Afrikassa ja Etelä-Amerikassa.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn loislääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos jotakin kyseiseen luokkaan kuuluvaa valmistetta käytetään usein ja toistuvasti. Tämän valmisteen käytön pitää siksi perustua tapauskohtaiseen arvioon sekä paikalliseen epidemiologiseen tietoon valmisteen senhetkisestä herkkyydestä kohdelajilla, jotta resistenssin kehittymisen mahdollisuutta voitaisiin pienentää.

Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on ehdottoman tärkeää *Dirofilaria immitis* -lajin häätämiseksi. Resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi suositellaan, että koirilta pitää tarkistaa aina kunkin estohoitoaikauden alussa sekä verenkierrossa olevat vasta-aineet että mikrofilariat. Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden määritystulos on negatiivinen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatoja endeemisesti, koiralta on testattava sydänmatotartunta ennen NEXGARD SPECTRA -valmisteen antamista. Tartunnan saaneet koirat on eläinlääkärin harkinnan mukaan hoidettava sydänmatojen aikuismuotoihin tehoavalla valmisteella. NEXGARD SPECTRA ei ole tarkoitettu mikrofilarioiden häätöön.

Collieiden ja sen sukulaisrotuisten koirien hoidossa on noudatettava tarkoin suositusannosta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Tämä valmiste voi nieltynä aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä.
- Pidä tabletit käyttöön saakka läpipainopakkauksessa ja pidä läpipainopakkaukset ulkokotelossa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos valmistetta on niellyt lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliiniset tutkimukset

Oksentelua, ripulia, letargiaa, ruokahaluttomuutta ja kutinaa havaittiin melko harvoin. Tällaiset haittavaikutukset hävisivät yleensä itsestään ja olivat lyhytkestoisia.

Markkinoille tulon jälkeen saatu turvallisuustieto

Eryteemaa ja neurologisia oireita (kouristuksia, ataksiaa ja lihasten vapinaa) on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä teratogeenisista vaikutuksista eikä haittavaikutuksia urosten tai naaraiden lisääntymiskykyyn.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty–haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Milbemysiinioksiimi on P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti, joten sillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden P-gp:n substraattien (esimerkiksi digoksiinin, doksorubisiinin) tai muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Samanaikaisesta hoidosta muilla P-gp:n substraateilla voi siten aiheutua voimistunutta toksisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos:

Eläinlääkevalmistetta annetaan annoksina 2,50–5,36 mg/kg afoksolaneeria ja 0,50–1,07 mg/kg milbemysiinioksimeja seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus				
	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

Yli 60 kg:n painoisille koirille tulee antaa tarkoituksenmukainen yhdistelmä purutabletteja.

Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

Hoitoaikataulu:

Hoito-ohjelman pitää perustua eläinlääkärin tekemään diagnoosiin ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Puutiais- ja kirpputartuntojen sekä maha-suolikanavan sukkulamatoitartuntojen häätöhoito:

NEXGARD SPECTRAA voidaan käyttää osana puutiais- ja kirppukauden häätöhoitoa (korvata monovalentti kirppu- ja puutiaisvalmiste), jos koiralla on todettu samanaikainen maha-suolikanavan sukkulamatoitartunta. Maha-suolikanavan sukkulamatoihin tehoa kertahoito. Kun sukkulamatoitartunta on hoidettu, kirppujen ja puutiaisten häätöhoitoa pitää jatkaa monovalentilla valmisteella.

*Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

*Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

NEXGARD SPECTRA tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkamuodot enimmillään yhden kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne ovat siirtyneet hyttysistä, joten valmistetta pitää käyttää säännöllisesti kuukausittain sinä vuodenaikana, jolloin tartunnankantajia esiintyy.

Hoito pitää aloittaa sinä kuukautena, jolloin hyttysaltistus oletettavasti alkaa. Hoitoa pitää jatkaa vielä 1 kuukauden ajan hyttysaltistuksen päättymisen jälkeen. Säännöllisen hoidon varmistamiseksi suositellaan, että valmistetta käytetään samana päivänä joka kuukausi. Kun yhdestä sydänmatojen estohoitovalmisteesta siirrytään toiseen, ensimmäinen NEXGARD SPECTRA -hoitokerta pitää aloittaa sinä päivänä, jolloin olisi edellisen lääkevalmisteen seuraava antoajankohta.

Jos koira asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, se saattaa saada sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman tartunnan. Terapeuttista vaikutusta *Dirofilaria immitis* -lajin aikuismuotoihin ei ole varmistettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 8 kuukauden ikäiset koirat, jotka asuvat alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti, testataan sydänmatojen aikuismuodon aiheuttaman infektion varalta ennen kuin niille annetaan sydänmatojen estohoitoa.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

Endeemisillä alueilla kuukausittainen käyttö vähentää ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) aiheuttamia tartuntoja sydämessä ja keuhkoissa.

Thelaziaasin estohoito:

Kuukausittainen käyttö estää aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttamaa tulehdusta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Terveillä kahdeksan viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin enimmillään viisinkertainen maksimiannos 6 hoitokertana.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääkevalmisteet, sisä- ja ulkoloislääkkeet, milbemysiiniä sisältävät yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiikka

Afoksolaneeri:

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään. Afoksolaneeri salpaa ligandiohjatut kloridikanavat, etenkin hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA) -ohjatut kloridikanavat. Kloridikanavaa muuntavat isoksatsoliinit sitoutuvat hyönteisen GABA-kloridikanavissa tiettyyn erityiseen kohteeseen ja salpaavat siten kloridi-ioninen pre- ja post-synaptisen siirtymisen solukalvojen läpi. Afoksolaneeri aiheuttaa hyönteisten ja punkkien keskushermoston pitkäkestoisen hallitsemattoman aktiivisuuden ja kuoleman.

Afoksolaneerin selektiivinen toksisuus hyönteisten, punkkien ja nisäkkäiden välillä saattaa johtua hyönteisten ja punkkien GABA-reseptorien erilaisesta herkkyydestä nisäkkäiden reseptoreihin verrattuna.

Afoksolaneeri tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ja *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* sekä *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Milbemysiinioksiimi:

Milbemysiinioksiimi on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettävä valmiste.

Milbemysiinioksiimi sisältää kahta pääasiallista yhdistettä, A3 ja A4 (A3:A4-suhde on 20:80).

Se on *Streptomyces milbemycinicus* -sienen fermentaatiotuote. Milbemysiinioksiimi vaikuttaa häiritsemällä selkärangattomien glutamaattivälitteistä neurotransmissiota. Milbemysiinioksiimi lisää

glutamaatin sitoutumista, jolloin kloridi-ionien virtaus soluun tehostuu. Tämä johtaa neuromuskulaarisen kalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Milbemysiinioksiimi tehoaa useisiin maha-suolikanavan matoihin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) sekä ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) ja amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodot) aiheuttamiin tartuntoihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Afoksolaneerin systeeminen imeytyminen on tehokasta. Absoluuttinen biologinen hyötyosuus on 88 %. Keskimääräinen maksimipitoisuus (C_{max}) plasmassa oli 1822 ± 165 ng/ml 2-4 tuntia (T_{max}) afoksolaneeriannoksen 2,5 mg/kg annon jälkeen.

Afoksolaneeri jakautuu kudoksiin siten, että jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg ja systeeminen puhdistuma on $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminaalinen puoliintumisaika koiran plasmassa on noin 2 viikkoa.

Milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti 1–2 tunnin kuluessa (T_{max}), mikä viittaa siihen, että imeytyminen purutabletista on nopeaa. A3-muodon absoluuttinen hyötyosuus on 81 % ja A4-muodon 65 %. A3-muodon terminaalinen puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on $1,6 \pm 0,4$ vuorokautta ja huippupitoisuus (C_{max}) on 42 ± 11 ng/ml, A4-muodon terminaalinen puoliintumisaika oraalisen annon jälkeen on $3,3 \pm 1,4$ vuorokautta ja huippupitoisuus (C_{max}) on 246 ± 71 ng/ml.

Milbemysiinioksiimi jakautuu kudoksiin siten, että A3-muodon jakautumistilavuus on $2,7 \pm 0,4$ l/kg ja A4-muodon jakautumistilavuus on $2,6 \pm 0,6$ l/kg. Kummankin muodon systeeminen puhdistuma on vähäistä (A3-muodon systeeminen puhdistuma on 75 ± 22 ml/h/kg ja A4-muodon systeeminen puhdistuma on 41 ± 12 ml/h/kg).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Hienojakoinen soijaproteiini
Liha-aromi, haudutettu nauta
Povidoni (E 1201)
Makrogoli 400
Makrogoli 4000
Makrogoli 15 hydroksistearaatti
Glyseroli (E 422)
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Sitruunahappomonohydraatti (E 330)
Butyylihydroksitolueeni (E 321)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on yksittäispakattu lämpömuovattuihin laminoituihin PVC-läpipainopakkauksiin, joissa on paperipintainen alumiinifolio (Aclar/PVC/Alu).

1 kartonkirasia, sisältää yhden läpipainopakkauksen, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/177/001-020

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/01/2015.

Uudistamispäivämäärä: 11/11/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit, 2–3,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit, > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit, > 7,5–15 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit, > 15–30 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit, > 30–60 kg:n painoisille koirille
afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi (Will appear on the package as: afoxolaner. / milbemycin.oxim.)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 tabl.: 9,375 mg afoksolaneeria / 1,875 mg milbemysiinioksiimia
1 tabl.: 18,75 mg afoksolaneeria / 3,75 mg milbemysiinioksiimia
1 tabl.: 37,5 mg afoksolaneeria / 7,5 mg milbemysiinioksiimia
1 tabl.: 75 mg afoksolaneeria / 15 mg milbemysiinioksiimia
1 tabl.: 150 mg afoksolaneeria / 30 mg milbemysiinioksiimia
(Will appear on the package as: xx mg afoxolaner. / xx mg milbemycin.oxim.)

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOKO

1 purutabletti
3 purutablettia
6 purutablettia
15 purutablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

2–3,5 kg:n painoiset koirat
> 3,5–7,5 kg:n painoiset koirat
> 7,5–15 kg:n painoiset koirat
> 15–30 kg:n painoiset koirat
> 30–60 kg:n painoiset koirat

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Purutabletti

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 purutabletti
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 purutablettia
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 purutablettia
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 purutablettia
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 purutablettia
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 purutablettia
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 purutablettia
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 purutablettia

EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 purutablettia
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 purutablettia
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 purutablettia
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 purutablettia
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 purutablettia
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 purutablettia
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 purutablettia
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 purutablettia
EU/2/14/177/013 –150 mg/ 30 mg, 1 purutablettia
EU/2/14/177/014 –150 mg/ 30 mg, 3 purutablettia
EU/2/14/177/015 –150 mg/ 30 mg, 6 purutablettia
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 purutablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg, Koirat, 2–3,5 kg

NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg, Koirat, > 3,5–7,5 kg

NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg, Koirat, > 7,5–15 kg

NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg, Koirat, > 15–30 kg

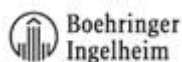
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg, Koirat, > 30–60 kg

afoksolaneeri / milbemysiinioksiimi (Will appear on the package as: afoxolaner. / milbemycin.oxim.)

Tabl.



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit, 2–3,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit, > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit, > 7,5–15 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit, > 15–30 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit, > 30–60 kg:n painoisille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg purutabletit, 2–3,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg purutabletit, > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg purutabletit, > 7,5–15 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg purutabletit, > 15–30 kg:n painoisille koirille
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg purutabletit, > 30–60 kg:n painoisille koirille
afoksolaneeri, milbemysiinioksiimi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi purutabletti sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaneeri (mg)	Milbemysiini-oksiimi (mg)
purutabletit 2–3,5 kg:n painoisille koirille	9,375	1,875
purutabletit > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille	18,75	3,75
purutabletit > 7,5–15 kg:n painoisille koirille	37,50	7,50
purutabletit > 15–30 kg:n painoisille koirille	75,00	15,00
purutabletit > 30–60 kg:n painoisille koirille	150,00	30,00

Punainen tai punaruskea täplikäs, pyöreän muotoinen (tabletit 2–3,5 kg:n painoisille koirille) tai suorakulmion muotoinen (tabletit > 3,5–7,5 kg:n painoisille koirille, tabletit > 7,5–15 kg:n painoisille koirille, tabletit > 15–30 kg:n painoisille koirille ja tabletit > 30–60 kg:n painoisille koirille) tabletti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon, kun samanaikainen amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuoto) tai ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntojen vähentäminen), thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda*) estohoito ja/tai maha-suolikanavan matotartunnan hoito on tarpeen.

Koiran kirpputartuntojen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) hoitoon.

Koiran puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon.

Kirppujen ja puutiaisten on kiinnityttävä isäntäeläimeen ja aloitettava ravinnon imeminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Seuraavien maha-suolikanavan sukkulamatojen aikuismuototartuntojen hoitoon: suolinkaiset (*Toxocara canis* ja *Toxascaris leonina*), hakamadot (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ja *Ancylostoma ceylanicum*) ja piiskamadot (*Trichuris vulpis*).

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito.

Syyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan (*Dirofilaria immitis* -toukkamuodon) estoon kuukausittain käytettynä.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman tartunnan estoon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuis- ja L5-kehitysvaihetartuntoja vähentämällä) kuukausittain käytettynä.

Thelaziaasin (aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttama infektio) estoon kuukausittain käytettynä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliiniset tutkimukset

Oksentelua, ripulia, energian puutetta, ruokahalun heikkenemistä ja kutinaa havaittiin melko harvoin. Tällaiset haittavaikutukset hävisivät yleensä itsestään ja olivat lyhytkestoisia.

Markkinoille tulon jälkeen saatu turvallisuustieto

Eryteemaa (verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus) ja neurologisia oireita (kouristuksia, ataksiaa (liikkumisen koordinoinnin vaikeus) ja lihasten vapinaa) on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Annos:

Eläinlääkevalmistetta annetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien lukumäärä ja vahvuus				
	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

Yli 60 kg:n painoisille koirille tulee antaa tarkoituksenmukainen yhdistelmä purutabletteja.

Antotapa:

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

Hoitoaikataulu:

Hoitoaikataulun pitää perustua eläinlääkärin tekemään diagnoosiin ja paikalliseen epidemiologiseen tilanteeseen.

Puutiais- ja kirpputartuntojen sekä maha-suolikanavan sukkulamatotartuntojen häätöhoito:
NEXGARD SPECTRA voidaan käyttää osana puutiais- ja kirppukauden häätöhoitoa (korvata pelkästään kirppujen ja puutiaisten häätöön hyväksytty valmiste), jos koiralla on todettu samanaikainen maha-suolikanavan matotartunta.

Maha-suolikanavan matoihin tehoa kertahoito.

Kirppu- ja puutiaistartunnan hoito vaikuttaa yhden kuukauden ajan. Hoitoa saattaa olla aiheellista antaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan. Kysy eläinlääkäriltä, miten kirppu- ja puutiaistartunnan hoitoa jatketaan.

*Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:*

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Syhyhypunkkitartuntojen (kapin) (aiheuttaja Sarcoptes scabiei var. canis) hoito:

Eläinlääkevalmistetta annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen tutkimuksen ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

Amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

NEXGARD SPECTRA tappaa *Dirofilaria immitis* -toukkamuodot (sydänmadot) enimmillään yhden kuukauden ajan sen jälkeen, kun ne ovat siirtyneet hyttysistä. Valmistetta pitää siksi käyttää säännöllisesti kuukausittain sinä vuodenaikana, jolloin hyttysiä esiintyy. Hoito pitää aloittaa sinä kuukautena, jolloin hyttysaltistus oletettavasti alkaa.

Hoitoa pitää jatkaa vielä 1 kuukauden ajan hyttysaltistuksen päättymisen jälkeen. Säännöllisen hoidon varmistamiseksi suositellaan, että valmistetta käytetään samana päivänä joka kuukausi. Kun yhdestä sydänmatojen estohoitovalmisteesta siirrytään toiseen, ensimmäinen NEXGARD SPECTRA -hoitokerta pitää aloittaa sinä päivänä, jolloin olisi edellisen lääkevalmisteen seuraava antoajankohta.

Jos koira asuu tai vierailee alueella, jolla sydänmatoja esiintyy endeemisesti (jossa sydänmatotautia esiintyy), se saattaa saada sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman tartunnan. Terapeuttista vaikutusta *Dirofilaria immitis* -lajin aikuismuotoihin ei ole varmistettu. Sen vuoksi suositellaan, että vähintään 8 kuukauden ikäiset koirat, jotka asuvat sydänmatojen endeemisellä esiintymisalueella, testataan sydänmatojen aikuismuotojen aiheuttaman infektion varalta, ennen kuin niille annetaan sydänmatojen estohoitoa.

Ranskalaisen sydänmadon aiheuttaman taudin estohoito:

Endeemisillä alueilla kuukausittainen käyttö vähentää ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) aiheuttamia tartuntoja sydämessä ja keuhkoissa.

Thelaziaasin estohoito:

Kuukausittainen käyttö estää aikuisen *Thelazia callipaeda* -silmämadon aiheuttamaa tulehdusta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Useimmat koirat pureskelevat ja syövät tabletit mielellään. Jos koira ei halua syödä tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kirppujen ja puutiaisten on aloitettava ravinnon imeminen isäntäeläimestä, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle afoksolaneerille, joten kirppujen ja puutiaisten kautta siirtyvien tautien riskiä ei voida sulkea pois.

Ancylostoma ceylanicum -lajia on raportoitu esiintyvän endeemisesti vain Kaakkois-Aasiassa, Kiinassa, Intiassa, Japanissa, joillakin Tyynenmeren saarilla, Australiassa, Arabian niemimaalla, Etelä-Afrikassa ja Etelä-Amerikassa.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn loislääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos jotakin kyseiseen luokkaan kuuluvaa valmistetta käytetään usein ja toistuvasti. Tämän valmisteen käyttö on siksi tapauskohtaista ja sen pitää perustua paikalliseen tietoon sairaustilanteesta sekä häädetävän loisen senhetkisestä herkkyydestä valmisteen sisältämille vaikuttaville aineille, jotta resistenssin kehittymisen mahdollisuutta voitaisiin pienentää.

Sydänmatotaudin estäminen on erittäin tärkeää. Resistenssin kehittymisriskin minimoimiseksi suositellaan, että koirilta pitää tarkistaa aina kunkin estohoitokauden alussa sekä verenkierrossa olevat vasta-aineet että sydänmadon toukkamuodot (mikrofilariat). Hoitoa saa antaa vain eläimille, joiden määritystulos on negatiivinen.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Koska tietoja ei ole käytettävissä, alle 8 viikon ikäisten pentujen ja alle 2 kg:n painoisten koirien hoidon on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Alueilla, joilla sydänmatotautia esiintyy, koiralta on testattava sydänmatotartunta ennen NEXGARD SPECTRA -valmisteen antamista. Tartunnan saaneet koirat on eläinlääkärin harkinnan mukaan hoidettava sydänmatojen aikuismuotoihin tehoavalla valmisteella. NEXGARD SPECTRA ei ole tarkoitettu tartunnan saaneissa koirassa olevien mikrofilarioiden häätöhoitoon.

Collieiden ja sen sukulaisrotuisten koirien hoidossa on noudatettava tarkoin suositusannosta.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Tämä valmiste voi nieltynä aiheuttaa maha-suolikanavan häiriöitä.
- Pidä tabletit käyttöön saakka läpipainopakkauksessa ja pidä läpipainopakkaukset ulkokotelossa.
- Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos valmistetta on niellyt lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Rotalla ja kaniinilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu näyttöä epämuodostumista eikä haittavaikutuksia urosten tai naaraiden lisääntymiskykyyn.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitokseen käytettäville koirille ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemysiinioksiimi on P-glykoproteiinin (P-gp) substraatti, joten sillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden P-gp:n substraattien (esimerkiksi digoksiinin, doksorubisiinin) tai muiden makrosyklisen laktonien kanssa.

Samanaikaisesta hoidosta muilla P-gp:n substraateilla voi siten aiheutua voimistunutta toksisuutta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Terveillä kahdeksan viikon ikäisillä koiranpennuilla ei havaittu haittavaikutuksia, kun niille annettiin enimmillään viisinkertainen maksimiannos 6 hoitokertana.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Afoksolaneeri on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu isoksatsoliinien ryhmään.

Se tehoaa aikuisiin kirppuihin sekä useisiin puutiaislajeihin, kuten *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ja *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* ja *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* sekä *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaneeri tappaa kirput ennen kuin ne tuottavat munia, joten se estää kotitalouden kontaminoitumisen. Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Milbemysiinioksiimi on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva sisä- ja ulkoloisten häätöön käytettävä valmiste.

Se tehoaa useisiin maha-suolikanavan matoihin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) sekä ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum* -lajin aikuismuodon ja L5-kehitysvaiheen loisten) ja amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis* -lajin toukkamuodot) aiheuttamiin tartuntoihin.

Kutakin purutablettivahvuutta on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

Kartonkikotelossa yksi lämpömuovattu läpipainopakkaus, jossa on 1, 3 tai 6 purutablettia, tai 15 lämpömuovattua läpipainopakkausta, joissa kussakin on 1 purutabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.