

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
Tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Tablete za žvakanje za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Tablete za žvakanje za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Za potpuni popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Išarane crvenkaste do crvenkasto smeđe, kružnog (tablete za pse 2–3,5 kg) ili pravokutnog oblika (tablete za pse >3,5–7,5 kg, tablete za pse >7,5–15 kg, tablete za pse >15–30 kg i tablete za pse >30–60 kg).

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje invazije buha i krpelja u pasa kad je potrebna istovremena prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve), angiostrongilozе (smanjenje broja nezrelih crva (L5) i odraslih crva *Angiostrongylus vasorum*) i/ili kad je indicirano liječenje invazije gastrointestinalnim nematodima.

Liječenje invazije buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u pasa tijekom 5 tjedana.

Liječenje invazije krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u pasa tijekom 4 tjedana.

Buhe i krpelji moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi djelatnoj tvari.

Liječenje invazije odraslih gastrointestinalnih nematoda slijedećih vrsta: oblići (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), kukasti crvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) i bičasti crv (*Trichuris vulpis*).

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Liječenje Sarcoptes-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenција bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve), mjesečnom primjenom.

Sprečavanje angiostrongiloze (zahvaljujući smanjenju razine invazije s nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*), kroz mjesečnu primjenu.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Buhe i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu da budu izloženi djelovanju afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose vektori ne može u potpunosti isključiti.

Ancylostoma ceylanicum je prijavljena kao endemična pojava samo u jugoistočnoj Aziji, Kini, Indiji, Japanu, nekim otocima u Tihom oceanu, Australiji, na Arapskom poluotoku te u Južnoj Africi i Južnoj Americi.

Rezistencija parazita na neku određenu grupu paraziticida može se razviti kao posljedica česte i ponavljane primjene proizvoda određene grupe. Stoga, korištenje ovog proizvoda treba biti temeljeno na procjeni individualnog slučaja i na epidemiološkim informacijama s obzirom na izloženost ciljane skupine životinja kako bi se ograničila mogućnost selekcije u smislu rezistencije.

Zadržavanje učinkovitosti makrolidnih laktona je od kritične važnosti za kontrolu parazita *Dirofilaria immitis*. Kako bi se smanjio rizik rezistencije kroz selekciju preporučamo da se psa testira na postojanje antigena u cirkulaciji i na postojanje mikrofilarija prije primjene preventivne zaštite. Samo negativnim jedinkama može se primijeniti ovaj veterinarsko medicinski proizvod.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca s manje od 8 tjedana starosti i pasa s manje od 2 kg tjelesne težine treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinaru.

U endemičnim područjima za bolest srčanog crva pse treba testirati na postojanje invazije srčanim crvom prije nego što se NEXGARD SPECTRA primjeni. Prema procjeni veterinaru psi koji imaju invaziju srčanog crva trebaju se liječiti adulticidom kako bi se odrasle jedinke uklonile. NEXGARD SPECTRA se ne koristi za uklanjanje mikrofilarija iz cirkulacije.

Preporučena doza se posebno striktno treba poštivati kod kolija i jedinki srodnih pasminama kolija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

- Ovaj proizvod može uzrokovati gastrointestinalne smetnje u slučaju ingestije.
- Držite tablete u blisteru do trenutka primjene i čuvajte blistere u pripadajućoj kartonskoj kutijici.
- Ako se dogodi slučajna ingestija, naročito ako se radi o djetetu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu ovog proizvoda.

- Operite ruke nakon rukovanja s proizvodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom kliničkih studija nisu zamijećene ozbiljnije nuspojave pridružene kombinaciji afoksolanera i milbemicin oksima. Nuspojave poput povraćanja, proljeva, letargije, anoreksije i pruritusa nisu često zamijećene. Ako bi se pojavile, navedene nuspojave uglavnom su prolazile same od sebe i kratko bi trajale.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali dokaz teratogenog učinka, ili bilo kakvog nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka i ženki.

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Koristite samo prema procjeni odnosa koristi-rizika od strane odgovornog veterinara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Milbemicin oksim je supstrat za P-glikoprotein (P-gp) te stoga može imati interakciju s drugim P-gp supstratima (na primjer digoksin, doksorubicin) ili s drugim makrocikličkim laktonima. Stoga, istovremeno liječenje s ostalim P-gp supstratima može uzrokovati pojačanu toksičnost.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu uporabu.

Doza:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba se primijeniti u dozi od 2,50–5,36 mg/kg afoksolanera i 0,50-1,07 mg/kg milbemicin oksima u skladu prema sljedećoj tabeli:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta koje treba primijeniti				
	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

Za pse iznad 60 kg tjelesne težine, treba koristiti odgovarajuće kombinacije žvakaćih tableta.

Način primjene:

Tablete su ukusne za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, mogu se primjenjivati s hranom.

Raspored liječenja:

Raspored liječenja treba se temeljiti na veterinarskoj dijagnozi i na lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Liječenje invazije buha, krpelja i gastrointestinalnih nematoda:

NEXGARD SPECTRA može se koristiti kao dio sezonskog programa liječenja invazije buha i krpelja (umjesto liječenja proizvodom za zaštitu isključivo od buha i krpelja) u pasa koji istovremeno imaju dijagnosticiranu invaziju gastrointestinalnih nematoda. Jedna primjena proizvoda učinkovita je u liječenju invazije nematoda, daljnje liječenje invazije buha i krpelja treba se odraditi proizvodom za zaštitu od buha i krpelja.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)*

Mjesečna primjena proizvoda sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom struganja kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produžiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

*Liječenje *Sarcoptes-šuge* (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei var. canis*)*

Mjesečna primjena proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene proizvoda moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage struganja kože.

Prevenција bolesti srčanog crva:

NEXGARD SPECTRA ubija *Dirofilaria immitis* larve tijekom mjesec dana nakon transmisije preko vektora komarca te se zato proizvod treba primijeniti u redovitim mjesečnim intervalima tijekom dijela godine kad su vektori prisutni, s početkom u mjesecu nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima.

Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon zadnjeg mogućeg izlaganja komarcima. Kako bi uspostavili rutinu liječenja preporuča se aplicirati proizvod u istom danu u mjesecu tijekom određenog broja mjeseci. U slučaju da se umjesto nekog drugog proizvoda za prevenciju bolesti srčanog crva počne koristiti NEXGARD SPECTRA, prva aplikacija treba uslijediti na datum kada bi trebalo primijeniti prijašnji proizvod.

Psi koji žive u područjima koja su endemična za bolest srčanog crva ili oni koji su boravili u endemičnim područjima mogu imati ovog parazita. Ne postoji terapijski učinak ovog proizvoda na adulte crva *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporuča da se svi psi stari 8 mjeseci i više koji žive u endemičnim područjima bolesti srčanog crva testiraju na postojanje invazije adultima srčanog crva prije aplikacije proizvoda u prevenciji invazije ovog parazita.

Sprečavanje angiostrongiloze:

U endemičnim područjima mjesečna primjena ovog veterinarsko medicinskog proizvoda smanjit će razinu invazije srca i pluća nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih štenaca u dobi od 8 tjedana nakon 6 primjena doze do 5 puta veće od maksimalne doze.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitski proizvod, endektocid, milbemicin kombinacije.
ATCvet broj: QP54AB51.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina. Afoksolaner djeluje kao antagonist na ligandom regulirane kloridne kanale, osobito one kojim upravlja neurotransmiter gama-aminomaslačna kiselina (GABA). Izoksazolini se kao modulatori kloridnih kanala vežu na određene jedinstvene GABA receptore insekta čime blokiraju pre i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Produžena hiperekscitacija uzrokovana afoksolanerom ima za posljedicu nekontroliranu aktivnost središnjeg živčanog sustava i smrt insekata ili akarida. Selektivna toksičnost afoksolanera za insekte /akaride i sisavce se može zaključiti po različitoj osjetljivosti GABA receptora insekata/akarida u odnosu na receptore sisavaca. Afoksolaner djeluje protiv odraslih buha te protiv nekoliko vrsta krpelja poput *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* i *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprečava kontaminaciju domaćinstva. Može se koristiti kao dio strategije liječenja u smislu kontrole alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Milbemicin oksim:

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid koji spada u grupu makrocikličkih laktona. Milbemicin oksim sadrži dva glavna faktora, A3 i A4 (u međusobnom odnosu 20:80 za A3:A4). Radi se o produktu fermentacije *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemicin oksim djeluje na način da ometa neurotransmisiju reguliranu glutamatima kod beskralježnjaka. Povećava vezanje glutamata sa posljedičnim povećanim protokom iona klora u stanicu. Na ovaj način dolazi do hiperpolarizacije neuromuskularne membrane i posljedične paralize i smrti parazita.

Milbemicin oksim djeluje protiv nekolicine gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), odraslih oblika i nezrelih odraslih oblika (L5) plućnog nematoda *Angiostrongylus vasorum* i srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve).

5.2 Farmakokinetički podaci

Afoksolaner je imao visoku sustavnu apsorpciju. Apsolutna bioraspoloživost bila je 88%. Srednja maksimalna koncentracija (C_{max}) je 1822 ± 165 ng/ml u plazmi 2–4 sata (T_{max}) nakon 2,5 mg/kg doze afoksolanera.

Afoksolaner se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,6 \pm 0,6$ l/kg te sustavnim klirensom vrijednosti $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Terminalno vrijeme poluraspada u plazmi je otprilike 2 tjedna u pasa.

Koncentracija u plazmi milbemicin oksima brzo dolazi do vršne vrijednosti unutar prva 1–2 sata (T_{max}) čime je indicirana brza apsorpcija iz žvakaće tablete. Apsolutna bioraspoloživost je 81% i 65% za A3 i A4 oblik. Terminalno vrijeme poluraspada i maksimalne koncentracije (C_{max}) nakon oralne primjene su $1,6 \pm 0,4$ dana i 42 ± 11 ng/ml za A3 oblik, $3,3 \pm 1,4$ dana i 246 ± 71 ng/ml za A4 oblik.

Milbemicin oksim se distribuira u tkiva s volumenom raspodjele koji iznosi $2,7 \pm 0,4$ i $2,6 \pm 0,6$ l/kg za A3 i A4 oblik. Oba oblika imaju niski sustavni klirens (75 ± 22 ml/h/kg za A3 oblik i 41 ± 12 ml/h/kg za A4 oblik).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kukuruzni škrob
Soja protein
Pirjana aroma govedine
Povidon (E1201)
Makrogol 400
Makrogol 4000
Makrogol 15 hidrosistearat
Glicerol (E422)
Trigliceridi srednjeg lanca
Limunska kiselina monohidrat (E330)
Butil-hidroksitoluen (E321)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Držati blister u kartonskoj kutiji zaštićeno od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veterinarsko medicinski proizvod pojedinačno pakiran u termoformirane lamelirane PVC blistere s papirno-aluminijskom podlogom (Aclar/PVC/Alu).

Jedna kartonska kutija sadrži blister s 1, 3, ili 6 tableta za žvakanje ili 15 blistera s 1 tabletom za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svaki neiskorišteni veterinarsko medicinski proizvod ili otpadni materijal koji potječe od njega treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/177/001-020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/01/2015

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog<ih> za puštanje serije u promet

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCUSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka žvakaća tableta sadrži 9,375 mg afoxolaner i 1,875 mg milbemycin oxime
Svaka žvakaća tableta sadrži 18,75 mg afoxolaner i 3,75 mg milbemycin oxime
Svaka žvakaća tableta sadrži 37,5 mg afoxolaner i 7,5 mg milbemycin oxime
Svaka žvakaća tableta sadrži 75 mg afoxolaner i 15 mg milbemycin oxime
Svaka žvakaća tableta sadrži 150 mg afoxolaner i 30 mg milbemycin oxime

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta za žvakanje
3 tablete za žvakanje
6 tableta za žvakanje
15 tableta za žvakanje

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Tablete za žvakanje
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati blister u kartonskoj kutiji radi zaštite od sunčevog svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCUSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 tableta za žvakanje

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

Tablete



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tablete za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tablete za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tablete za žvakanje za pse >30–60 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier,

69007 Lyon,

FRANCUSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL

4 Chemin du Calquet,

31000 Toulouse,

FRANCUSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tableta za žvakanje za pse 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tableta za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tableta za žvakanje za pse >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tableta za žvakanje za pse >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tableta za žvakanje za pse >30–60 kg
afoksolaner / milbemicin oksim

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta za žvakanje sadrži djelatne tvari:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Tablete za žvakanje za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
Tablete za žvakanje za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Tablete za žvakanje za pse >7,5-15 kg	37,50	7,50
Tablete za žvakanje za pse >15-30 kg	75,00	15,00
Tablete za žvakanje za pse >30-60 kg	150,00	30,00

Išarane crvenkaste do crvenkasto smeđe, kružnog (tablete za pse 2–3,5 kg) ili pravokutnog oblika (tablete za pse >3,5–7,5 kg, tablete za pse >7,5–15 kg, tablete za pse >15–30 kg i tablete za pse >30-60 kg).

4. INDIKACIJE

Liječenje invazije buha i krpelja u pasa kad je potrebna istovremena prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve), angiostrongilozе (smanjenje broja nezrelih crva (L5) i odraslih crva *Angiostrongylus vasorum*) i/ili kad je indicirano liječenje invazije gastrointestinalnim crvima.

Liječenje invazije buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u pasa.

Liječenje invazije krpelja (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u pasa.

Buhe i krpelji moraju se prihvatiti na domaćina i započeti hranjenje kako bi bili izloženi aktivnoj tvari.

Liječenje invazije odraslih gastrointestinalnih nematoda sljedećih vrsta: oblići (*Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*), kukičasti crvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* i *Ancylostoma ceylanicum*) i bičasti crv (*Trichuris vulpis*).

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Liječenje Sarcoptes-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis* larve) kroz mjesečnu primjenu.

Sprečavanje angiostrongilozе (zahvaljujući smanjenju razine invazije s nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*) kroz mjesečnu primjenu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Tijekom kliničkih studija nisu zamijećene ozbiljnije nuspojave pridružene kombinaciji afoksolanera s milbemicin oksimom. Nuspojave poput povraćanja, proljeva, gubitka energije, smanjenog apetita i svraba nisu često zamijećene. Ako bi se pojavile, navedene nuspojave uglavnom su prolazile same od sebe i kratko bi trajale.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu uporabu.

Doza:

Veterinarsko-medicinski proizvod treba se primijeniti u skladu prema sljedećoj tabeli:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj i jačina tableta koje treba primijeniti				
	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

Za pse iznad 60 kg tjelesne težine, treba koristiti odgovarajuće kombinacije žvakaćih tableta.

Način primjene:

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, tablete se mogu dati s hranom.

Raspored liječenja:

Raspored liječenja treba se oslanjati na veterinarsku dijagnozu i lokalnu epidemiološku situaciju.

Liječenje invazije buha, krpelja i gastrointestinalnih nematoda:

NEXGARD SPECTRA može se koristiti kao dio sezonskog programa liječenja invazije buha i krpelja (umjesto proizvoda za liječenje invazije isključivo buha ili krpelja) u pasa koji istovremeno imaju dijagnosticiranu invaziju gastrointestinalnih crva.

Jedna primjena proizvoda učinkovita je u liječenju invazije gastrointestinalnih crva.

Proizvod je učinkovit u liječenju invazije buha i krpelja u trajanju od jednog mjeseca nakon primjene. Daljnje liječenje može biti indicirano tijekom sezone krpelja i buha. Pitajte svojeg veterinara o nastavku liječenja invazije buha i krpelja.

*Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)*

Mjesečna primjena proizvoda sve do pojave dva negativna nalaza dobivena pretragom struganja kože uzetih u razmaku od mjesec dana. U težim slučajevima liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima gdje je potrebno, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

*Liječenje *Sarcoptes*-šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Mjesečna primjena proizvoda tijekom dva uzastopna mjeseca. Dodatne mjesečne primjene proizvoda moguće je preporučiti na temelju kliničkog pregleda i pretrage struganja kože.

Prevenција bolesti srčanog crva:

NEXGARD SPECTRA ubija larve *Dirofilaria immitis* (larve srčanog crva) tijekom mjesec dana nakon transmisije preko komarca. Stoga proizvod treba primijeniti u redovitim mjesečnim intervalima tijekom dijela godine kad su komarci prisutni, s početkom u mjesecu nakon prvog mogućeg izlaganja komarcima.

Liječenje treba nastaviti do mjesec dana nakon zadnjeg mogućeg izlaganja komarcima. Kako bi uspostavili rutinu liječenja preporuča se aplicirati proizvod u istom danu u mjesecu tijekom određenog broja mjeseci. U slučaju da se umjesto nekog drugog proizvoda za prevenciju bolesti srčanog crva počne koristiti NEXGARD SPECTRA, prva aplikacija treba uslijediti na datum kada bi se aplicirao i prijašnji proizvod.

Psi koji žive u područjima koja su endemična za bolest srčanog crva (gdje je bolest srčanog crva prisutna), ili oni koji su boravili u endemičnim područjima mogu imati ovog parazita. Ne postoji terapijski učinak ovog proizvoda na adulte crva *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporuča da se svi psi stari 8 mjeseci i više koji žive u endemičnim područjima bolesti srčanog crva testiraju na postojanje invazije adultima srčanog crva prije aplikacije VMP u prevenciji invazije ovog parazita.

Sprečavanje angiostrongiloze:

U endemičnim područjima mjesečna primjena ovog veterinarsko medicinskog proizvoda smanjit će razinu invazije srca i pluća nezrelim odraslim oblicima (L5) i odraslim crvima *Angiostrongylus vasorum*.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tablete za žvakanje ukusne su za većinu pasa. Ako pas ne prihvati tabletu izravno, tablete se mogu dati s hranom.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte blister u kartonskoj kutiji kako bi ga zaštitili od sunčevog svjetla.

Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na pakovanju nakon EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Buhe i krpelji moraju započeti hranjenje na domaćinu da budu izloženi djelovanju djelatne tvari afoksolanera, stoga se rizik od prijenosa bolesti koje prenose buhe i krpelji ne može u potpunosti isključiti.

Ancylostoma ceylanicum je prijavljena kao endemična pojava samo u jugoistočnoj Aziji, Kini, Indiji, Japanu, nekim otocima u Tihom oceanu, Australiji, na Arapskom poluotoku te u Južnoj Africi i Južnoj Americi.

Rezistencija parazita na neku određenu grupu paraziticida može se razviti kao posljedica česte i ponavljane primjene proizvoda određene grupe. Stoga korištenje ovog proizvoda treba biti prilagođeno individualnom slučaju na osnovi informacija vezanih uz status i prisutnost neke bolesti, uključujući osjetljivost ciljanog parazita na djelatne tvari iz ovog proizvoda, kako bi se ograničila mogućnost selekcije u smislu rezistencije.

Prevencija bolesti srčanog crva je od izuzetne važnosti. Kako bi se smanjio rizik rezistencije kroz selekciju preporučamo da se psa testira na postojanje antigena u cirkulaciji i na postojanje mikrofilarija prije primjene preventivne zaštite. Samo negativnim jedinkama može se primijeniti ovaj VMP.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U nedostatku dostupnih podataka, liječenje štenaca s manje od 8 tjedana starosti i pasa s manje od 2 kg tjelesne težine treba se temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika odgovornog veterinarara.

U područjima gdje je bolest srčanog crva prisutna pse treba testirati na postojanje invazije srčanim crvom prije nego što se NEXGARD SPECTRA primjeni. Prema procjeni veterinarara psi koji imaju invaziju srčanog crva trebaju se liječiti adulticidom kako bi se odrasle jedinke uklonile. NEXGARD SPECTRA se ne koristi za uklanjanje mikrofilarija iz organizma pozitivnih pasa.

Preporučena doza se posebno striktno treba poštivati kod kolija i jedinki srodnih pasminama kolija.
Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj proizvod može uzrokovati gastrointestinalne smetnje u slučaju ingestije.

Držite tablete u blisteru do trenutka primjene i čuvajte blistere u pripadajućoj kartonskoj kutijici.

Ako se dogodi slučajna ingestija, naročito ako se radi o djetetu, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu ovog proizvoda.

Operite ruke nakon rukovanja s proizvodom.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu dali dokaz da proizvod može izazivati pojavu urođenih mana, ili bilo kakvog nepovoljnog učinka na reproduktivnu sposobnost mužjaka i ženki. Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije ili u rasplodnih pasa. Koristite samo prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Milbemicin oksim je supstrat za P-glikoprotein (P-gp) te stoga može imati interakciju s drugim P-gp supstratima (na primjer digoksin, doksorubicin) ili s drugim makrocikličkim laktonima. Stoga, istovremeno liječenje s ostalim P-gp supstratima može uzrokovati pojačanu toksičnost.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nužde, protuotrov):

Nepovoljne reakcije nisu zabilježene kod zdravih štenaca u dobi od 8 tjedana nakon 6 primjena doze do 5 puta veće od maksimalne doze.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinarara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Afoksolaner je insekticid i akaricid koji pripada skupini izoksazolina.

Djeluje protiv odraslih buha te protiv nekoliko vrsta krpelja poput *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* i *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* i *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner ubija buhe prije početka produkcije jajašaca i na taj način sprečava kontaminaciju domaćinstva. Može se koristiti kao dio strategije liječenja u smislu kontrole alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid koji spada u grupu makrocikličkih laktona. Djeluje protiv nekolicine gastrointestinalnih crva (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*) te protiv odraslih oblika i nezrelih odraslih oblika (L5) plućnog nematoda *Angiostrongylus vasorum* i larvi srčanog crva *Dirofilaria immitis*.

Za svaku jačinu tablete za žvakanje dostupne su u slijedećim veličinama pakovanja:

Kutija s 1 termoformiranim blisterom s 1, 3 ili 6 tableta za žvakanje ili 15 termoformiranih blistera s 1 tabletom za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.