

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemýsínóxím (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-3,5 kg	9,375	1,875
tuggutöflur fyrir hunda >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
tuggutöflur fyrir hunda >7,5-15 kg	37,50	7,50
tuggutöflur fyrir hunda >15-30 kg	75,00	15,00
tuggutöflur fyrir hunda >30-60 kg	150,00	30,00

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar, kringlóttar (töflur fyrir 2-3,5 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir >3,5-7,5 kg hunda, töflur fyrir >7,5-15 kg hunda, töflur fyrir >15-30 kg hunda og töflur fyrir >30-60 kg hunda).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð gegn flóa- og blóðmítlasmiti hjá hundum þegar fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormaveiki (*Dirofilara immitis* lírfur), angiostrongylosis (fækkun á magni óþroskaðra fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*) og/eða meðferð gegn þráðormasmiti í meltingarvegi á einnig við.

Meðferð gegn flóasmiti (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum í 5 vikur.

Meðferð við blóðmítlasmiti (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hjá hundum í 4 vikur.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við smiti í meltingarfærum af völdum fullþroska þráðorma af eftirfarandi tegundum: Spóluormar (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakaormar (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* og *Ancylostoma ceylanicum*) og svipuormar (*Trichuris vulpis*).

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Forvörn gegn hjartaormaveiki (*Dirofilaria immitis* lirfu) með mánaðarlegri lyfjagjöf.

Forvörn gegn angiostrongylosis (með því að draga úr sýkingum með óþroskuðu fullvöxnu (L5) og fullvöxnu stigi *Angiostrongylus vasorum*) með mánaðarlegri notkun.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Flær og mítlar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Greint hefur verið frá því að *Ancylostoma ceylanicum* sé aðeins landlægur í Suð-Austur Asíu, Kína, Indlandi, Japan, sumum Kyrrahafseyjum, Ástralíu, Arabíuskaganum, Suður Afríku og Suður Ameríku.

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gagnvart tilteknum flokkum sníklalyfja við tíða, endurtekna notkun dýrallyfja úr sama flokki. Þess vegna skal notkun dýrallyfsins byggja á mati hvers tilfellis og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um næmi marktegundarinnar til þess að takmarka hættuna á ónæmi fyrir lyfinu í framtíðinni.

Áframhaldandi verkun makrócyklískra laktóna ræður úrslitum um stjórn á útbreiðslu hjartaorma (*Dirofilaria immitis*). Til að draga úr hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir mótefnavökum og hálsþráðormum (microfilarie) í blóði við upphafið á hverju tímabili fyrirbyggjandi meðferðar. Aðeins skal meðhöndla dýr með neikvæða svörum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á upplýsingum verður meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggja á mati dýralæknis á ávinningi-áhættu.

Þar sem hjartaormar eru landlægir skal greina hvort hundar séu með hjartaormasmit áður en þeim er gefið NEXGARD SPECTRA. Samkvæmt ákvörðun dýralæknis eru smitaðir hundar meðhöndlaðir með efni sem eyðir fullþroska hjartaormum (adulticide). NEXGARD SPECTRA er ekki ætlað til að losna við hálsþráðorma.

Fara skal nákvæmlega eftir skömmtum hjá collie-hundum eða skyldum tegundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

- Lyfið getur valdið meltingartruflunum við inntöku.
- Geymið töflurnar í þynnupakkningum þar til þeirra er þörf og geymið þynnurnar í ytri umbúðum.
- Við inntöku fyrir slysi, einkum hjá börnum, skal leita læknishjálpar þegar í stað og sýna lækni fylgiseðil eða áletrun.
- Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í klínískum rannsóknum var ekki hægt að rekja alvarlegar aukaverkanir til samsetningar afoxolaner og milbemysínoxíms. Aukaverkanir á borð við uppköst, niðurgang, sinnuleysi, lystarleysi og kláða komu sjaldan upp. Slíkt lagaðist yfirleitt af sjálfu sér og var skammvinnnt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir hjá rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karl- og kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milbemýsínóxím er hvarfefni fyrir P-glýkóprótein (P-gp) og getur þess vegna milliverkað við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða makrócyklíska laktóna. Því getur samhliðameðferð með öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinnar eiturverkunar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,50-5,36 mg/kg af afoxolaner og 0,50-1,07 mg/kg af milbemýsínóxími samkvæmt töflunni hér að neðan:

Líkamsþungi (kg) hunds	Fjöldi og styrkur taflna sem gefa skal				
	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

Fyrir hunda þyngrri en 60 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna.

Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlunin á að vera byggð á greiningu dýralæknis og faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Meðferð við flóa- og mítlasmiti og þráðormasmiti í meltingarvegi:

NEXGARD SPECTRA má nota sem hluta af árstíðabundinni meðferð gegn flóm og mítlum (með því að skipta út meðferð með eingildu flóa- og mítlalyfi) hjá hundum sem samtímis hafa greinst með þráðorma í meltingarvegi. Meðferð einu sinni dugir gegn þráðormunum. Eftir meðferð við þráðormunum skal halda áfram meðferð gegn flóm og mítlum með eingildu lyfi.

Meðferð við hársökkjamaurakláða (af völdum Demodex canis):

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem hársökkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum Sarcoptes scabiei var. canis):

Mánaðarleg gjöf lyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

Forvörn gegn hjartaormsmíti:

NEXGARD SPECTRA drepur lirfur hjartaormana (*Dirofilaria immitis*) allt að einum mánuði eftir að þær berast með moskítóflugum. Þess vegna skal gefa lyfið mánaðarlega á þeim tíma árs þegar smitferjur eru á ferðinni og byrja í mánuðinum eftir fyrstu moskítóbitin. Meðferðinni skal haldið áfram í einn mánuð eftir að síðustu moskítóflugurnar eru á ferðinni. Til að skapa reglu er mælt með að lyfjagjöfin sé ávallt á sama mánaðardegi. Þegar skipt er út fyrirbyggjandi hjartaormalyfi fyrir annað skal fyrsta meðferð NEXGARD SPECTRA hefjast á þeim degi þegar annars hefði átt að gefa lyfið sem skipt var út.

Fullþroska hjartaormar geta tekið sér bólfestu í hundum sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir og í hundum sem ferðast hafa til slíkra svæða. Ekki hefur verið sýnt fram á meðferðaráhrif gegn fullþroska hjartaormum (*Dirofilaria immitis*). Því er mælt með því að allir hundar 8 mánaða og eldri sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir skuli prófaðir fyrir hjartaormsmíti áður en þeir fá fyrirbyggjandi lyf við þeim.

Forvörn gegn angiostrongylosis:

Á svæðum þar sem angiostrongylosis er landlægur mun mánaðarleg notkun lyfsins draga úr sýkingum með óþroskuðum fullvöxnum (L5) og fullvöxnum *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum átta vikna gömlum hvölpum eftir 6 meðferðir með allt að 5-földum hámarksskammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeyðandi, milbemýsin samsetningar.

ATCvet flokkur: QP54AB51.

5.1 Lyfhrif

Afoxolaner:

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolína. Afoxolaner virkar sem loki við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörksýru (GABA). Isoxazolín sem hafa áhrif á klóríðgöng bindast sérstökum stað á GABA stýrðum klóríðgöngum hjá skordýrinu og hamlu þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Langvarandi yfirörvun með afoxolaner hefur í för með sér stjórnsleysi á miðtaugakerfi og dauða skordýra og mítla. Mismunandi eiturhrif afoxolaner hjá skordýrum, mítlum og spendýrum getur verið vegna mismunandi næmni GABA-viðtaka skordýra og mítla annars vegar og GABA-viðtaka spendýra hins vegar.

Lyfið verkar á fullþroskaðar flær sem og allmargar mítlategundir svo sem *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner drepur flær áður en eggjaframleiðsla hefst og hindrar því hættu á mengun á heimilum. Hægt er að nota það sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Milbemýsínóxím:

Milbemýsínóxím er endektósíð gegn sníklum og tilheyrir hópi makrósýklískra laktóna. Milbemýsínóxím inniheldur tvo meginþætti, A3 og A4 (hlutfallið A3:A4 er 20:80). Það er afurð gerjunar *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemýsínóxím truflar glútamat taugaboð hjá hryggleysingum. Milbemýsínóxím eykur glútamatbindingu sem þar af leiðandi magnar klórjónaflæði inn í frumuna. Það leiðir til ofskautunar taugavöðvahimnu sem aftur veldur lömun og dauða sníkjudýranna.

Milbemýsínóxím er virkt gegn allmörgum ornum í meltingarvegi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostome ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), fullvöxnum og óþroskuðum fullvöxnum (L5) lungnaormum *Angiostrongylus vasorum* og hjartaormum (*Dirofilaria immitis* lirfur).

5.2 Lyfjahvörf

Altækt frásog afoxolaner er mikið. Nýting er 88%. Meðalhámarksþéttni (C_{max}) er 1.822 ± 165 ng/ml plasma 2-4 klst. (T_{max}) eftir 2,5 mg/kg skammt af afoxolaner.

Afoxolaner dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,6 \pm 0,6$ l/kg og gildi heildarúthreinsunar er $5,0 \pm 1,2$ ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma er um það bil 2 vikur hjá hundum.

Plasmaþéttni milbemýsínóxíms nær hámarki fljótlega fyrstu 1-2 klst. (T_{max}) sem gefur til kynna að frásog tuggutaflanna er hratt. Nýtingin er 81% og 65% fyrir A3 og A4 gerðirnar, í þeirri röð. Lokahelmingunartími og hámarksþéttni (C_{max}) eftir inntöku eru $1,6 \pm 0,4$ dagar og 42 ± 11 ng/ml fyrir A3 gerðina, $3,3 \pm 1,4$ dagar og 246 ± 71 ng/ml fyrir A4 gerðina.

Milbemýsínóxím dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,7 \pm 0,4$ og $2,6 \pm 0,6$ l/kg fyrir A3 og A4 gerðirnar í þeirri röð. Heildarúthreinsun fyrir báðar gerðir er lítil (75 ± 22 ml/klst./kg fyrir A3 gerðina og 41 ± 12 ml/klst./kg fyrir A4 gerðina).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiktu nautakjöti
Póvídon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hydroxýsterat
Glýseról (E422)
Miðlungslangar þríglýseríðkeðjur
Sítrónusýrumónóhýdrat (E330)
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er pakkað í stök hólfi í hitamótuðum fóðruðum PVC álþynnum með pappírskahlið (Aclar/PVC/Alu)

1 askja inniheldur eina þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/177/001-020

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/01/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

MERIAL

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

FRAKKLAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja

1. HEITI DÝRALYFS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tuggutöflur fyrir hunda 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tuggutöflur fyrir hunda >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tuggutöflur fyrir hunda >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tuggutöflur fyrir hunda >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tuggutöflur fyrir hunda >30-60 kg
afoxolaner / milbemýsínóxím

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur 9,375 mg afoxolaner og 1,875 mg milbemýsínóxím
Hver tuggutafla inniheldur 18,75 mg afoxolaner og 3,75 mg milbemýsínóxím
Hver tuggutafla inniheldur 37,5 mg afoxolaner og 7,5 mg milbemýsínóxím
Hver tuggutafla inniheldur 75 mg afoxolaner og 15 mg milbemýsínóxím
Hver tuggutafla inniheldur 150 mg afoxolaner og 30 mg milbemýsínóxím

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla
3 tuggutöflur
6 tuggutöflur
15 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

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

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tuggutöflur
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

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

Töflur



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRAKKLAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

MERIAL
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRAKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg tuggutöflur fyrir hunda 2-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg tuggutöflur fyrir hunda >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg tuggutöflur fyrir hunda >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg tuggutöflur fyrir hunda >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg tuggutöflur fyrir hunda >30-60 kg
Afoxolaner, milbemýsínóxím

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur virku efnin:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemýsínóxím (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-3,5 kg	9,375	1,875
tuggutöflur fyrir hunda >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
tuggutöflur fyrir hunda >7,5-15 kg	37,50	7,50
tuggutöflur fyrir hunda >15-30 kg	75,00	15,00
tuggutöflur fyrir hunda >30-60 kg	150,00	30,00

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar, kringlóttar (töflur fyrir 2-3,5 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir >3,5-7,5 kg hunda, töflur fyrir >7,5-15 kg hunda, töflur fyrir >15-30 kg hunda og töflur fyrir >30-60 kg hunda).

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð gegn flóa- og blóðmítlasmiti hjá hundum þegar fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormaveiki (*Dirofilara immitis* lirlfur), angiostrongylosis (fækkun á magni óþroskaðra fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum*) og/eða meðferð gegn þráðormasmiti í meltingarvegi á einnig við.

Meðferð gegn flóasmíti (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum.

Blóðmítlasmiti (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hjá hundum.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við smiti í meltingarfærum af völdum fullþroska þráðorma af eftirfarandi tegundum:

Spóluormar (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*), hakaormar (*Ancylostoma caninum*,

Ancylostoma braziliense og *Ancylostoma ceylanicum*) og svipuormar (*Trichuris vulpis*).

Meðferð við hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Forvörn gegn hjartaormaveiki (*Dirofilaria immitis* lirfu) með mánaðarlegri lyfjagjöf.

Forvörn gegn angiostrongylosis (með því að draga úr sýkingum með óþroskuðu fullvöxnu (L5) og fullvöxnu stigi *Angiostrongylosis vasorum*) með mánaðarlegri notkun.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Í klínískum rannsóknum var ekki hægt að rekja alvarlegar aukaverkanir til samsetningar af afoxolaner og milbemýsínóxíms. Aukaverkanir á borð við uppköst, niðurgang, orkuleysi, minnkuð matarlyst og kláði komu sjaldan upp. Slíkt lagaðist yfirleitt af sjálfu sér og var skammvinnnt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa samkvæmt töflunni hér að neðan:

Líkamsþungi (kg) hunds	Fjöldi og styrkur tafna sem gefa skal				
	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

Fyrir hunda þyngri en 60 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutafna.

Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tryggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

Meðferðaráætlun:

Meðferðaráætlun skal byggjast á greiningu dýralæknis og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Meðferð við flóa- og mítlasmiti og ormasmiti í meltingarvegi:

NEXGARD SPECTRA má nota sem hluta af árstíðabundinni meðferð gegn flóm og mítlum (með því að skipta út meðferð með eingildu flóa- og mítlalyfi) hjá hundum sem samtímis hafa greinst með orma í meltingarvegi.

Meðferð einu sinni dugir gegn ormunum.

Virgni meðferðarinnar gegn flóm og mítlum dugir í einn mánuð. Frekari meðferð mætti skoða meðan á flóa og mítla tímabilinu stendur. Spyrjið dýralæknirinn ráða hvernig á að halda áfram meðferð við flóm og mítlum.

*Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):*

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

*Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Mánaðarleg gjöf lyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínisku mati og húðskröpunum.

Forvörn gegn hjartaormasmiti:

NEXGARD SPECTRA drepur lirfur (hjartaormana) (*Dirofilaria immitis*) allt að einum mánuði eftir að þær berast með moskítóflugum. Þess vegna skal gefa lyfið mánaðarlega á þeim tíma árs þegar moskítóflugur eru á ferðinni og byrja í mánuðinum eftir fyrstu nánd við þær.

Meðferðinni skal haldið áfram í einn mánuð eftir að síðustu moskítóflugurnar eru á ferðinni. Til að skapa reglu er mælt með að framkvæma meðferðina ávallt á sama mánaðardegi. Þegar skipt er út fyrirbyggjandi hjartaormalyfi fyrir annað skal fyrsta meðferð NEXGARD SPECTRA hefjast á þeim degi þegar annars hefði átt að gefa lyfið sem skipt var út.

Fullþroska hjartaormar geta tekið sér bólfestu í hundum sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir eða hjá hundum sem ferðast hafa til slíkra svæða. Ekki hefur verið sýnt fram á meðferðaráhrif gegn fullþroska hjartaormum (*Dirofilaria immitis*). Því er mælt með því að allir hundar 8 mánaða og eldri sem lifa á svæðum þar sem hjartaormar eru landlægir skuli prófaðir fyrir hjartaormasmiti áður þeir fá fyrirbyggjandi lyf við þeim.

Forvörn gegn angiostrongylosis:

Á svæðum þar sem angiostrongylosis er landlægur mun mánaðarleg notkun lyfsins draga úr sýkingum með óþroskuðum fullvöxnum (L5) og fullvöxnum *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Töflurnar eru tyggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Flær og mítlar verða að byrja að nærast á hýslium til þess að verða útsett fyrir efninu afoxolaner. Þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með flóm og mítlum.

Greint hefur verið frá því að *Ancylostoma ceylanicum* sé aðeins landlægur í Suð-Austur Asíu, Kína, Indlandi, Japan, sumum Kyrrahafseyjum, Ástralíu, Arabíuskaganum, Suður Afríku og Suður Ameríku.

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gagnvart tilteknum flokkum sníklalyfja við tíða, endurtekna notkun dýrallyfja úr sama flokki. Þess vegna skal notkun dýrallyfsins aðlöguð að hverju tilfelli og byggð á upplýsingum á hverjum stað miðað við sjúkdómsstöðu, ásamt næmi sníkjudýrsins á virka efninu í lyfinu, til þess að takmarka hættuna á ónæmi fyrir lyfinu í framtíðinni.

Mikilvægt er að fyrirbyggja hjartaormasmit. Til að draga úr hættu á myndun ónæmis, er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir mótefnavökum og hálsþráðormum (microfilarie) í blóði við upphafið á hverju tímabili fyrirbyggjandi meðferðar. Aðeins skal meðhöndla dýr með neikvæða svörun.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna skorts á upplýsingum verður meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggja á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Þar sem hjartaormasmit er landlægt skal greina hvort hundarséu með hjartaormasmit áður en þeim er gefið NEXGARD SPECTRA. Samkvæmt ákvörðun dýralæknis eru smitaðir hundar meðhöndlaðir með efni sem eyðir fullþroska hjartaormum (adulticide). NEXGARD SPECTRA er ekki ætlað til að losna við hálsþráðorma úr hundum með jákvæða svörun.

Fara skal nákvæmlega eftir skömmtum hjá collie-hundum eða skyldum tegundum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

- Lyfið getur valdið meltingartruflunum við inntöku.
- Geymið töflurnar í þynnupakningum þar til þeirra er þörf og geymið þynnurnar í ytri umbúðum.
- Við inntöku fyrir slysi, einkum hjá börnum, skal leita læknishjálpar þegar í stað og sýna lækni fylgiseðil eða áletrun.
- Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir hjá rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fæðingargalla eða aukaverkanir á æxlunarhæfni karl- og kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf eða hjá hundum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áhættumati dýralæknis

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Milbemysín oxím er hvarfefni fyrir P-glýkóprótein (P-gp) og getur þess vegna milliverkað við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða makrócyklíska laktóna. Því getur samhliðameðferð með öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinnar eiturverkunar.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum átta vikna gömlum hvolpum eftir 6 meðferðir með allt að 5-földum hámarksskammti.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Afoxolaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolína.

Það verkar á fullþroskaðar flær sem og allmargar mítlategundir svo sem *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner drepur flær áður en eggjaframleiðsla hefst og hindrar því hættu á mengun á heimilum. Hægt er að nota það sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Milbemýsín oxím er endektósíð gegn sníklum og tilheyrir hópi makrósyklískra laktóna.

Það vinnur á allmörgum ornum í meltingarvegi (*Toxocara canis* og *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), fullvöxnum og óþroskuðum fullvöxnum (L5) lungnaormum *Angiostrongylus vasorum* og lirfum hjartaormsins *Dirofilaria immitis*.

Tuggutöflurnar eru fánlegar fyrir alla styrkleika í eftirfarandi þakkingastærðum:
Askja með 1 hitamótaðri þynnu sem inniheldur 1, 3 eða 6 tuggutöflur eða 15 hitamótaðar þynnur með 1 tuggutöflu.
Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.