

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg compresse masticabili per cani 2-3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa masticabile contiene:

### Principi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
compresse masticabili per cani 2-3,5 kg	9,375	1,875
compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
compresse masticabili per cani >7,5-15 kg	37,50	7,50
compresse masticabili per cani >15-30 kg	75,00	15,00
compresse masticabili per cani >30-60 kg	150,00	30,00

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

Compresse variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (compresse per cani di peso compreso tra 2 e 3,5 kg) o di forma rettangolare (compresse per cani di peso compreso tra >3,5 e 7,5 kg, compresse per cani di peso compreso tra >7,5 e 15 kg, compresse per cani di peso compreso tra >15 e 30 kg e compresse per cani di peso compreso tra >30 e 60 kg).

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani quando è indicata la prevenzione contemporanea della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*), dell'angiostrongilosi (riduzione dei livelli di adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*) e/o il trattamento di infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali.

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*) nei cani, per 5 settimane.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani, per 4 settimane.

Per potere essere esposte al principio attivo pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue.

Trattamento delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali adulti delle specie seguenti: ascaridi (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricuridi (*Trichuris vulpis*).

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione della angiostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e stadi adulti di *Angiostrongylus vasorum*) mediante somministrazione mensile.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'afoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante questi vettori.

*Ancylostoma ceylanicum* viene segnalato come endemico solo nel Sud-Est asiatico, Cina, India, Giappone, alcune isole del Pacifico, Australia, nella Penisola Araba, in Sud Africa e in Sud America.

Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo un uso frequente, ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto si deve basare sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito alla sensibilità delle specie bersaglio, per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

Per il controllo di *Dirofilaria immitis* è cruciale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per minimizzare il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie eventualmente presenti nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e di cani di peso inferiore a 2 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, i cani devono essere testati per valutare l'eventuale presenza di una infestazione da dirofilarie, prima della somministrazione di NEXGARD SPECTRA. A discrezione del veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. NEXGARD SPECTRA non è indicato per l'eliminazione delle microfilarie.

Nei collie e razze correlate, il dosaggio raccomandato deve essere rigorosamente rispettato.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Questo prodotto può causare disturbi gastrointestinali, se ingerito.
- Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'uso, e conservare il blister nella scatola.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare in caso di ingestione da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli studi clinici, non sono state attribuite reazioni avverse gravi all'associazione afoxolaner e milbemicina ossima. Non comunemente, si sono osservate reazioni avverse come: vomito, diarrea, letargia, anoressia e prurito. In genere, questi eventi sono stati autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi e femmine.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La milbemicina ossima è un substrato per la glicoproteina-P (P-gp) e quindi può interagire con altri substrati della P-gp (ad esempio, digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Di conseguenza, un trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe comportare un incremento della tossicità.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

##### Posologia:

La specialità medicinale per uso veterinario deve essere somministrata a dosi comprese tra 2,50-5,36 mg/kg di afoxolaner e 0,50-1,07 mg/kg di milbemicina ossima, come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare				
	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

Per cani di peso superiore a 60 kg, usare una combinazione opportuna delle compresse.

Modalità di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

Programma di trattamento:

Il programma di trattamento si deve basare sulla diagnosi del veterinario e sulla situazione epidemiologica locale.

*Trattamento delle infestazioni da zecche e da pulci e da nematodi gastrointestinali:*

NEXGARD SPECTRA può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto monovalente contro pulci e zecche) in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da nematodi gastrointestinali.

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione. Dopo il trattamento delle infestazioni da nematodi, un ulteriore trattamento nei confronti di pulci e zecche va proseguito con un prodotto monovalente.

*Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del prodotto fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

*Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

*Prevenzione della filariosi cardio-polmonare:*

NEXGARD SPECTRA elimina le larve di *Dirofilaria immitis* fino ad un mese dopo la loro trasmissione per opera delle zanzare, quindi il prodotto deve essere somministrato a intervalli regolari mensili nei periodi dell'anno in cui i vettori sono presenti, iniziando entro un mese dalla prima esposizione attesa alle zanzare. Il trattamento deve proseguire fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un programma di trattamento regolare, si raccomanda di scegliere ogni mese lo stesso giorno o la stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel corso di un programma di prevenzione della filariosi cardio-polmonare, si deve iniziare il primo trattamento con NEXGARD SPECTRA alla data in cui avrebbe dovuto essere somministrato il farmaco precedente.

I cani che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani, a partire dall'età di 8 mesi, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici per accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

*Prevenzione della angiostrongilosi:*

Nelle aree andemiche, la somministrazione mensile del prodotto ridurrà il grado di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* in cuore e polmoni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età dopo 6 trattamenti con un dosaggio fino a 5 volte la dose massima.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, endectocidi, combinazioni di milbemicina.  
Codice ATCvet: QP54AB51.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

##### Afoxolaner:

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

L'afoxolaner agisce come un antagonista a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Le isoxazoline, tra i modulatori dei canali del cloro, si legano ad un sito bersaglio distinto e unico dei GABA<sub>A</sub> degli insetti, bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. L'iperpolarizzazione prolungata indotta dall'afoxolaner determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti, acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti e degli acari rispetto a quelli dei mammiferi.

È efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

L'afoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa. Può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

##### Milbemicina ossima:

La milbemicina ossima è un antiparassitario endectocida appartenente alla famiglia dei lattoni macrociclici.

La milbemicina ossima contiene due fattori principali, A3 e A4 (in rapporto di 20:80 per A3:A4). È un prodotto della fermentazione di *Streptomyces milbemycinicus*. Negli invertebrati, la milbemicina ossima agisce interrompendo la neuro-trasmissione del glutammato. La milbemicina ossima aumenta il legame del glutammato e di conseguenza potenzia il flusso di ioni cloro all'interno della cellula. Questo porta ad una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

La milbemicina ossima è efficace nei confronti di molti vermi gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), di adulti e adulti immaturi (L5) di vermi polmonari *Angiostrongylus vasorum* e della dirofilaria (larve di *Dirofilaria immitis*).

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'afoxolaner ha un elevato assorbimento sistemico. La biodisponibilità assoluta è dell'88%. La concentrazione massima media (C<sub>max</sub>) nel plasma è 1822 ± 165 ng/ml a 2-4 ore (T<sub>max</sub>) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a 2,6 ± 0,6 l/kg ed un valore di clearance sistemico di 5,0 ± 1,2 ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nei cani.

Le concentrazioni plasmatiche di milbemicina ossima aumentano rapidamente entro le prime 1-2 ore ( $T_{max}$ ) indicando che l'assorbimento della compressa è veloce. La biodisponibilità assoluta è dell'81% e del 65%, rispettivamente per le forme A3 e A4. Dopo la somministrazione orale, l'emivita finale e le concentrazioni massime ( $C_{max}$ ) sono  $1,6 \pm 0,4$  giorni e  $42 \pm 11$  ng/ml per la forma A3,  $3,3 \pm 1,4$  giorni e  $246 \pm 71$  ng/ml per la forma A4.

La milbemicina ossima si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a  $2,7 \pm 0,4$  e  $2,6 \pm 0,6$  l/kg, rispettivamente per le forme A3 e A4. Entrambe le forme presentano una bassa clearance sistemica ( $75 \pm 22$  ml/h/kg per la forma A3 e  $41 \pm 12$  ml/h/kg per la forma A4).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Amido di mais  
Polveri di proteine della soia  
Aroma di manzo brasato  
Polividone (E1201)  
Macrogol 400  
Macrogol 4000  
Macrogol 15 idrossistearato  
Glicerolo (E422)  
Trigliceridi a catena media  
Acido citrico monoidrato (E330)  
Butilidrossitoluene (E321)

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Il medicinale veterinario è confezionato individualmente in blister in PVC laminato termoformato con alluminio rivestito da carta (Aclar/PVC/Alu).

Una scatola contiene un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili o 15 blister da 1 compressa masticabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lione  
FRANCIA

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/14/177/001-020

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15/01/2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>)

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.



## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

MERIAL  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Tolosa,  
FRANCIA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg compresse masticabili per cani 2-3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg  
afoxolaner / milbemicina ossima

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa masticabile contiene 9,375 mg di afoxolaner e 1,875 mg di milbemicina ossima  
Ciascuna compressa masticabile contiene 18,75 mg di afoxolaner e 3,75 mg di milbemicina ossima  
Ciascuna compressa masticabile contiene 37,5 mg di afoxolaner e 7,5 mg di milbemicina ossima  
Ciascuna compressa masticabile contiene 75 mg di afoxolaner e 15 mg di milbemicina ossima  
Ciascuna compressa masticabile contiene 150 mg di afoxolaner e 30 mg di milbemicina ossima

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

### 4. CONFEZIONI

1 compressa masticabile  
3 compresse masticabili  
6 compresse masticabili  
15 compresse masticabili

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

### 6. INDICAZIONE(I)

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Comprese masticabili

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E), SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lione

FRANCIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, 1 compressa masticabile

EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 compresse masticabili

EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 compresse masticabili

EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15 compresse masticabili  
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, 1 compressa masticabile  
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 compresse masticabili  
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 compresse masticabili  
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15 compresse masticabili  
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, 1 compressa masticabile  
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 compresse masticabili  
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 compresse masticabili  
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15 compresse masticabili  
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, 1 compressa masticabile  
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 compresse masticabili  
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 compresse masticabili  
EU/2/14/177/019 – 75mg / 15 mg, 15 compresse masticabili  
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, 1 compressa masticabile  
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 compresse masticabili  
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 compresse masticabili  
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15 compresse masticabili

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

Comprese



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg compresse masticabili per cani 2-3,5 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lione  
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL,  
4 Chemin du Calquet,  
31000 Tolosa,  
FRANCIA

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg compresse masticabili per cani 2-3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg  
Afoxolaner, milbemicina ossima

### **3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna compressa masticabile contiene i principi attivi:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
compresse masticabili per cani 2-3,5 kg	9,375	1,875
compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
compresse masticabili per cani >7,5-15 kg	37,50	7,50
compresse masticabili per cani >15-30 kg	75,00	15,00
compresse masticabili per cani >30-60 kg	150,00	30,00

Compresse variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (compresse per cani di peso compreso tra 2 e 3,5 kg) o di forma rettangolare (compresse per cani di peso compreso tra >3,5 e 7,5 kg, compresse per cani di peso compreso tra >7,5 e 15 kg, compresse per cani di peso compreso tra >15 e 30 kg e compresse per cani di peso compreso tra >30 e 60 kg).

#### **4. INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani quando è indicata la prevenzione contemporanea della filariosi cardiopolmonare (larve di *Dirofilaria immitis*), dell'angiostrongilosi (riduzione dei livelli di adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum*) e /o il trattamento di infestazioni sostenute da vermi gastrointestinali.

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*) nei cani.

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nei cani.

Per potere essere esposte al principio attivo pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare il pasto di sangue.

Trattamento delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali adulti delle specie seguenti: ascaridi (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricuridi (*Trichuris vulpis*).

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione della angiostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e stadi adulti di *Angiostrongylus vasorum*) mediante somministrazione mensile.

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Negli studi clinici, non sono state attribuite reazioni avverse gravi all'associazione afoxolaner e milbemicina ossima. Non comunemente, si sono osservate reazioni avverse come: vomito, diarrea, letargia, diminuzione dell'appetito e prurito. In genere, questi eventi sono stati autolimitanti e di breve durata.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

### Posologia:

La specialità medicinale per uso veterinario deve essere somministrata come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare				
	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

Per cani di peso superiore a 60 kg, usare una combinazione opportuna delle compresse.

### Modalità di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

### Programma di trattamento:

Il programma di trattamento deve basarsi sulla diagnosi del veterinario e sulla situazione epidemiologica locale.

#### *Trattamento delle infestazioni da zecche e da pulci e da nematodi gastrointestinali:*

NEXGARD SPECTRA può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto monovalente autorizzato per il trattamento di pulci e zecche) in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da nematodi gastrointestinali.

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione.

L'efficacia del trattamento contro le infestazioni da pulci e zecche dura un mese. Durante la stagione delle pulci e delle zecche potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti mensili. Chiedi al medico veterinario come continuare il trattamento di pulci e zecche.

#### *Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del prodotto fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

#### *Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del prodotto per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

*Prevenzione della filariosi cardio-polmonare:*

NEXGARD SPECTRA elimina le larve di *Dirofilaria immitis* (filariosi cardio-polmonare) fino ad un mese dopo la loro trasmissione per opera delle zanzare. Quindi il prodotto deve essere somministrato a intervalli regolari mensili nei periodi dell'anno in cui le zanzare sono presenti, iniziando entro un mese dalla prima esposizione attesa.

Il trattamento deve proseguire fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un programma di trattamento regolare, si raccomanda di scegliere ogni mese lo stesso giorno o la stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel corso di un programma di prevenzione della filariosi cardio-polmonare, si deve iniziare il primo trattamento con NEXGARD SPECTRA alla data in cui avrebbe dovuto essere somministrato il farmaco precedente.

I cani che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche (dove la filariosi cardio-polmonare è presente), possono essere infestati da dirofilarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani, a partire dall'età di 8 mesi, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici per accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

*Prevenzione della angiostrongilosi:*

Nelle aree andemiche, la somministrazione mensile del prodotto ridurrà il grado di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* in cuore e polmoni.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'afoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante pulci e zecche.

*Ancylostoma ceylanicum* viene segnalato come endemico solo nel Sud-Est asiatico, Cina, India, Giappone, alcune isole del Pacifico, Australia, nella Penisola Araba, in Sud Africa e in Sud America. Si può sviluppare una resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antiparassitari, dopo un uso frequente, ripetuto di un prodotto di quella classe. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere adattato a ogni singolo caso sulla base delle informazioni locali in merito allo status della

malattia, compresa la sensibilità dei parassiti bersaglio nei confronti dei principi attivi contenuti in questo prodotto, per limitare la possibilità di selezionare una resistenza in futuro.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare è fondamentale. Per minimizzare il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie eventualmente presenti nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e di cani di peso inferiore a 2 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Nelle aree in cui la filariosi cardio-polmonare è presente, i cani devono essere testati per valutare l'eventuale presenza di una infestazione da dirofilarie, prima della somministrazione di NEXGARD SPECTRA. A discrezione del veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. NEXGARD SPECTRA non è indicato per l'eliminazione delle microfilarie nei cani positivi.

Nei collie e razze correlate, il dosaggio raccomandato deve essere rigorosamente rispettato.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Questo prodotto può causare disturbi gastrointestinali, se ingerito.
- Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'uso, e conservare il blister nella scatola.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare in caso di ingestione da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti e sui conigli non hanno evidenziato l'esistenza di anomalie di sviluppo dell'embrione, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi e femmine.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento o nei cani da riproduzione non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

La milbemicina ossima è un substrato per la glicoproteina-P (P-gp) e quindi può interagire con altri substrati della P-gp (ad esempio, digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Di conseguenza, un trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe comportare un incremento della tossicità.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età dopo 6 trattamenti con un dosaggio fino a 5 volte la dose massima.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

L' afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

È efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, e *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa. Può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

La milbemicina ossima è un antiparassitario endectocida appartenente alla famiglia dei lattoni macrociclici.

È efficace nei confronti di molti vermi gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), di adulti e adulti immaturi di vermi polmonari (L5), *Angiostrongylus vasorum* e larve della dirofilaria *Dirofilaria immitis*.

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni: Scatola con un blister termoformato contenente 1, 3 o 6 compresse masticabili o 15 blister termoformati contenenti 1 compressa masticabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.