

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEXGARD SPECTRA, 9 mg / 2 mg kramtomosios tabletės 2-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolanero (mg)	Milbemicino oksimo (mg)
kramtomosios tabletės 2-3,5 kg svorio šunims	9,375	1,875
kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims	18,75	3,75
kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims	37,50	7,50
kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims	75,00	15,00
kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims	150,00	30,00

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos (tabletės 2-3,5 kg svorio šunims) ar stačiakampės (tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims, > 7,5-15 kg svorio šunims, > 15-30 kg svorio šunims ir > 30-60 kg svorio šunims).

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, kai tuo pačiu metu reikalinga širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktika, angiostrongilozės profilaktika (užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygio sumažėjimas) ir (arba) gydymas nuo užsikrėtimo virškinamojo trakto nematodais.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) 5 sav.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 sav.

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos veikliosios medžiagos.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo šių rūšių suaugusiais virškinimo trakto nematodais: askaridėmis (*Toxocara canis* ir *Toxascaris leonina*), ankilostomomis (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ir *Ancylostoma ceylanicum*) ir plaukagalviais (*Trichuris vulpis*).

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktikai skiriant kiekvieną mėnesį.

Angiostrongiliozės profilaktikai (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygį) skiriant kiekvieną mėnesį.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Ancylostoma ceylanicum endemiškai paplitusios tik Pietryčių Azijoje, Kinijoje, Indijoje, Japonijoje, kai kuriose Ramiojo vandenyno salose, Australijoje, Arabijos pusiasalyje, Pietų Afrikoje ir Pietų Amerikoje.

Parazitų atsparumas tam tikrai antiparazitinių vaistų klasei gali išsivystyti dėl dažno, pakartotinio tos klasės vaisto naudojimo. Todėl, norint apriboti atsparumo išsivystymo galimybę, prieš naudojant vaistą būtina įvertinti kiekvieną atskirą atvejį ir remtis epidemiologine informacija apie esamą tikslinių rūšių jautrumą.

Makrociklinių laktonų veiksmingumo palaikymas *Dirofilaria immitis* kontrolei yra labai svarbus. Norint sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, rekomenduojama šunis tirti dėl cirkuliuojančių antigenų ir kraujo mikrofilarijų kiekvieno profilaktikos sezono pradžioje. Gydyti tik neigiamus tyrimo rezultatus turinčius šunis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Endeminėse širdies kirmėlių zonose šunys turi būti tiriami dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš skiriant NEXGARD SPECTRA. Užsikrėtę šunys veterinarijos gydytojo nuožiūra turi būti gydomi suaugusias širdies kirmėles naikinančiu vaistu, norint jas pašalinti. NEXGARD SPECTRA nėra skirtinas esant mikrofilarijų invazijai.

Skiriant koli ir giminingų veislių šunims, reikia griežtai laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Prarijus šį veterinarinį vaistą, gali atsirasti virškinamojo trakto sutrikimų.
- Kol prireiks, tabletes reikia laikyti lizdinėje plokštelėje, o lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
- Atsitiktinai prarijus, ypač jei nurijo vaikas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
- Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu rimtų nepalankių reakcijų, priskirtinų afoksolanero ir milbemicino oksimo deriniui, nenustatyta. Nepalankios reakcijos, tokios kaip vėmimas, viduriavimas, letargija, anoreksija ir niežėjimas, pastebėtos nedažnai. Šie požymiai praėjo savaime per trumpą laiką.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-jos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis ar kitoks nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukciniam pajėgumui.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, o taip pat ir veisiamiems šunų patinams nebuvo nustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratas, todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl kartu skiriant gydymą kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas 2,50-5,36 mg/kg kūno afoksolanero ir 0,5-1,07 mg/kg milbemicino oksimo dozėmis pagal šią lentelę:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia duoti atitinkamus kramtomųjų tablečių derinius.

Naudojimo metodas

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

Gydymo schema

Gydymo schema turi būti paremta veterinarine diagnostika ir vietine epidemiologine situacija.

Užsikrėtimo blusomis ir erkėmis bei virškinamojo trakto nematodais gydymas

NEXGARD SPECTRA gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo nuo blusų ir erkių dalis (pakeičiant gydymą vienos veikliosios medžiagos vaistais nuo erkių ir blusų) šunims, užsikrėtusiems virškinamojo trakto nematodais. Vienas gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinamojo trakto nematodų. Gydžius nuo užsikrėtimo nematodais, gydymą nuo blusų ir erkių reikia toliau tęsti vienos veikliosios medžiagos veterinariniu vaistu.

*Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)*

Vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

*Niežų gydymas (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

NEXGARD SPECTRA žudo *Dirofilaria immitis* lervas iki vieno mėnesio po jų pernešimo, kurį vykdo uodai. Todėl veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laiką, kada būna vektorių, pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis tikėtinas kontaktas su uodais. Gydymą reikia tęsti dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais. Gydymo stabilumui užtikrinti vaistą rekomenduojama skirti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną.

Kai NEXGARD SPECTRA naudojamas širdies kirmėlių profilaktikos programoje kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji NEXGARD SPECTRA dozė turi būti sušerta dieną, kuomet turėjo būti duotas ankstesnis vaistas.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose, arba tie, kurie buvo nukeliavę į endemines zonas, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomasis poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl to, prieš skiriant vaistą širdies kirmėlių profilaktikai, visus 8 mėn. amžiaus ir vyresnius šunis, gyvenančius širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Angiostrongilozės profilaktika

Endeminėse zonose skiriant vaistą kiekvieną mėnesį sumažės užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sveikiems, daugiau nei 8 savaitių amžiaus šuniukams, kurie 6 kartus gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, endektocidai, milbemicino deriniai.
ATCvet kodas: QP54AB51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Afoksolaneras

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas.

Afoksolaneras veikia ligandų valdomus chlorido kanalus, ypač tuos, kuriuos valdo neurotransmiteris gama amino sviesto rūgštis (angl. GABA), tuo būdu blokuodamas priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių nervų sistemos aktyvumą ir žūtį. Selektyvų afoksolanero toksiškumą vabzdžiams / erkėms ir žinduoliams galima paaiškinti skirtingu vabzdžių / erkių GABA receptorių jautrumu, palyginti su žinduolių receptoriais.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių, tokių kaip *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ir *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* ir *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo. Jį galima naudoti kaip gydymo strategijos, skirtos blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolei, dalį.

Milbemicino oksimas

Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, priklausantis makrociklinių laktonų grupei. Milbemicino oksimas turi du pagrindinius faktorius: A3 ir A4 (santykis A3:A4 yra 20:80). Tai *Streptomyces milbemycinicus* fermentacijos produktas.

Milbemicino oksimas bestuburiams sutrikdo glutamato neurotransmisiją. Milbemicino oksimas padidina pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus. Tai sukelia neuroraumeninės membranos hiperpoliarizaciją, dėl kurios parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Milbemicino oksimas veikia keletą virškinamojo trakto apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), suaugusias ir nesubrendusias suaugusias (L5) plaučių kirmėles *Angiostrongylus vasorum* ir širdies kirmėles (*Dirofilaria immitis* lervas).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Afoksolaneras greitai absorbuojamas. Absoliutus biologinis prieinamumas yra 88 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) yra 1822 ± 165 ng/ml plazmoje po 2–4 val. (T_{max}), skyrus 2,5 mg/kg kūno svorio dozę.

Audiniuose afoksolaneras pasiskirsto esant $2,6 \pm 0,6$ l/kg pasiskirstymo tūriui ir $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg sisteminiam klirensui. Galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas šunims yra maždaug 2 sav.

Milbemicino oksimo didžiausia koncentracija kraujo plazmoje pasiekia piką per pirmąsias 1–2 val. (T_{max}), kas įrodo labai greitą absorbciją iš kramtomųjų tablečių. Absoliutus biologinis prieinamumas yra 81 % ir 65 % faktoriams A3 ir A4 atitinkamai. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) sušėrus yra 42 ± 11 ng/ml plazmoje A3 faktoriui, $1,6 \pm 0,4$ dienos ir 246 ± 71 ng/ml plazmoje A4 faktoriui $3,3 \pm 1,4$ dienos.

Milbemicino oksimas audiniuose pasiskirsto esant $2,7 \pm 0,4$ l/kg ir $2,6 \pm 0,6$ l/kg pasiskirstymo tūriui A3 ir A4 atitinkamai. Abu faktoriai pasižymi žemu sisteminiu klirensu (75 ± 22 ml/h/kg A3 faktoriui ir 41 ± 12 ml/h/kg A4 faktoriui).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolos,
sojų baltymai,
jautienos kvapioji medžiaga,
povidonas (E1201),
makrogolis 400,
makrogolis 4000,

makrogolio 15 hidroksistearatas,
glicerolis (E422),
vidutinės grandinės trigliceridai,
citrinos rūgšties monohidratas (E330),
butilhidroksitoulenas (E321).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į atskiras termoformines laminuotas PVC lizdines plokšteles su popieriumi dengta aliuminio folija (Aclar-PVC-Alu).

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/14/177/001-020

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-01-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

MERIAL

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

PRANCŪZIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 9,375 mg afoxolaner ir 1,875 mg milbemycin oxime
Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 18,75 mg afoxolaner ir 3,75 mg milbemycin oxime
Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 37,5 mg afoxolaner ir 7,5 mg milbemycin oxime
Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 75 mg afoxolaner ir 15 mg milbemycin oxime
Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 150 mg afoxolaner ir 30 mg milbemycin oxime

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kramtomoji tabletė
3 kramtomosios tabletės
6 kramtomosios tabletės
15 kramtomųjų tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

2-3,5 kg svorio šunims
> 3,5-7,5 kg svorio šunims
> 7,5-15 kg svorio šunims
> 15-30 kg svorio šunims
> 30-60 kg svorio šunims

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kramtomosios tabletės
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

afoxolaner / milbemycin oxime

Tabletės



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Merial

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS/

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

NEXGARD SPECTRA, 9 mg / 2 mg kramtomosios tabletės 2-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEXGARD SPECTRA, 9 mg / 2 mg kramtomosios tabletės 2-3,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 19 mg / 4 mg kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 38 mg / 8 mg kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 75 mg / 15 mg kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims
NEXGARD SPECTRA, 150 mg / 30 mg kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims
Afoxolaner, milbemicin oxime

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra veikliųjų medžiagų:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolanero (mg)	Milbemicino oksimo (mg)
kramtomosios tabletės 2-3,5 kg svorio šunims	9,375	1,875
kramtomosios tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims	18,75	3,75
kramtomosios tabletės > 7,5-15 kg svorio šunims	37,50	7,50
kramtomosios tabletės > 15-30 kg svorio šunims	75,00	15,00
kramtomosios tabletės > 30-60 kg svorio šunims	150,00	30,00

Margos, nuo raudonos iki raudonai rudos spalvos, apvalios formos (tabletės 2-3,5 kg svorio šunims) ar stačiakampės (tabletės > 3,5-7,5 kg svorio šunims, > 7,5-15 kg svorio šunims, > 15-30 kg svorio šunims ir > 30-60 kg svorio šunims).

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, kai tuo pačiu metu reikalinga širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktika, angiostrongilozės profilaktika (užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygio sumažėjimas) ir (arba) gydymas nuo užsikrėtimo virškinamojo trakto nematodais.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos veikliųjų medžiagų.

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo šių rūšių suaugusiais virškinimo trakto nematodais: askaridėmis (*Toxocara canis* ir *Toxascaris leonina*), ankilostomomis (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* ir *Ancylostoma ceylanicum*) ir plaukagalviais (*Trichuris vulpis*).

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) gydyti (sukeltai *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* lervų) profilaktikai skiriant kiekvieną mėnesį.

Angiostrongilozės profilaktikai (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygį) skiriant kiekvieną mėnesį.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu rimtų nepalankių reakcijų, priskirtinų afoksolanero ir milbemicino oksimo deriniui, nenustatyta. Nepalankios reakcijos, tokios kaip vėmimas, viduriavimas, energijos trūkumas, sumažėjęs apetitas ir niežėjimas, pastebėtos nedažnai. Šie požymiai praėjo savaime per trumpą laiką.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-jos) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Dozės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas vadovaujantis šia lentele:

Šuns kūno svoris (kg)	Naudotinas kramtomųjų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 60 kg, reikia duoti atitinkamus kramtomųjų tablečių derinį.

Naudojimo metodas

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

Gydymo schema

Gydymo schema turi būti paremta veterinarine diagnostika ir vietine epidemiologine situacija.

Užsikrėtimo blusomis ir erkėmis bei virškinamojo trakto nematodais gydymas

NEXGARD SPECTRA gali būti naudojamas kaip sezoninio gydymo nuo blusas ir erkių dalis (pakeičiant gydymą registruotais vaistais nuo erkių ir blusų) šunims, užsikrėtusiems virškinamojo trakto kirmėlėmis.

Vienas gydymas yra veiksmingas nuo virškinamojo trakto kirmėlių.

Veiksmingumas nuo blusų ir erkių trunka vieną mėnesį. Gydymą gali prireikti tęsti viso blusų ir (ar) erkių sezono metu. Veterinarijos gydytojas patars kaip tęsti gydymą nuo erkių ir blusų.

*Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)*

Vaistą reikia skirti kas mėnesį, kol kas mėnesį daromo odos skutenų tyrimo rezultatai bus neigiami du kartus iš eilės. Esant sunkiems ligos atvejams, gali prireikti ilgesnio kas mėnesį taikomo gydymo. Kadangi demodekozę sukelia daug veiksnių, kai įmanoma, rekomenduojama taip pat tinkamai gydyti ir nuo bet kokios pagrindinės ligos.

*Niežų gydymas (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)*

Vaistą reikia skirti kas mėnesį du mėnesius iš eilės. Remiantis klinikiniu vertinimu ir odos skutenų tyrimo rezultatais, gali prireikti tolesnio kas mėnesį taikomo gydymo.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika

NEXGARD SPECTRA žudo *Dirofilaria immitis* lervas (širdies kirmėles) vieną mėnesį po jų pernešimo, kurį vykdo uodai. Todėl veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laiką, kada būna uodų, pradedant mėnesiu, kurį įvyksta pirmasis kontaktas su uodais.

Gydymą reikia tęsti dar 1 mėnesį po paskutinio kontakto su uodais. Gydymo stabilumui užtikrinti vaistą rekomenduojama skirti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną. Kai NEXGARD SPECTRA naudojamas širdies kirmėlių profilaktikos programoje kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji NEXGARD SPECTRA dozė turi būti sušerta dieną, kuomet turėjo būti duotas ankstesnis vaistas.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose (kur širdies kirmėlių liga nustatyta) arba tie, kurie buvo nukeliavę į endemines zonas, gali būti infekuoti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Gydomas poveikis nuo suaugusių *Dirofilaria immitis* nenustatytas. Dėl to, prieš skiriant vaistą širdies kirmėlių profilaktikai, visus 8 mėn. amžiaus ir vyresnius šunis, gyvenančius širdies kirmėlių endeminėse zonose, rekomenduojama tirti dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis.

Angiostrongilozės profilaktika

Endeminėse zonose skiriant vaistą kiekvieną mėnesį sumažės užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletės yra kramtomos ir skanios daugumai šunų. Jei šuo neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos ir erkės turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveiktos medžiagos afoksolaneru, todėl negalima visiškai atmesti blusų ir erkių infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Ancylostoma ceylanicum endemiškai paplitusios tik Pietryčių Azijoje, Kinijoje, Indijoje, Japonijoje, kai kuriose Ramiojo vandenyno salose, Australijoje, Arabijos pusiasalyje, Pietų Afrikoje ir Pietų Amerikoje.

Parazitų atsparumas tam tikrai antiparazitinių vaistų klasei gali išsivystyti dėl dažno, pakartotinio tos klasės vaisto naudojimo. Todėl, norint apriboti atsparumo išsivystymo galimybę, prieš naudojant vaistą būtina įvertinti kiekvieną atskirą atvejį, remiantis epidemiologine informacija apie ligą, įskaitant esamą tikslinių parazitų rūšių jautrumą vaisto veikliosioms medžiagoms.

Širdies kirmėlių ligos profilaktika yra labai svarbi. Norint sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, rekomenduojama šunis tirti dėl cirkuliuojančių antigenų ir kraujo mikrofilarijų kiekvieno profilaktikos sezono pradžioje. Gydyti tik neigiamus tyrimo rezultatus turinčius šunis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesant duomenų, jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų ir (arba) šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg, gydymas turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Endeminėse širdies kirmėlių zonose šunys turi būti tiriami dėl galimo užsikrėtimo suaugusiomis širdies kirmėlėmis, prieš skiriant NEXGARD SPECTRA. Užsikrėtę šunys veterinarijos gydytojo nuožiūra turi būti gydomi suaugusias širdies kirmėles naikinančiu vaistu, norint jas pašalinti.

NEXGARD SPECTRA nėra skirtas esant mikrofilarijų invazijai šunims, turintiems teigiamus tyrimo rezultatus.

Skiriant koli ir giminingom veislių šunims, reikia griežtai laikytis rekomenduojamų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Prarijus šį veterinarinį vaistą, gali atsirasti virškinamojo trakto sutrikimų.
- Kol prireiks, tabletes reikia laikyti lizdineje plokštelėje, o lizdinę plokštelę reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.
- Atsitiktinai prarijus, ypač jei nurijo vaikas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
- Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatyti įgimtų defektų požymiai, ar kitoks nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukciniam pajėgumui.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu, o taip pat ir veisiamiems šunų patinams nebuvo nustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Milbemicino oksimas yra P-glikoproteinų (P-gp) substratas, todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) arba kitais makrocikliniais laktonais. Tokiu būdu lygiagrečius gydymas kitais P-gp substratais gali sąlygoti padidėjusį toksiškumą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sveikiems, daugiau nei 8 savaičių amžiaus šuniukams, kurie 6 kartus gydyti 5 kartus didesne už didžiausią rekomenduojamą doze, nepalankių reakcijų nepastebėta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Afoksolaneras yra izoksazolinų klasės insekticidas ir akaricidas.

Afoksolaneras veikia suaugusias blusas, o taip pat keletą erkių rūšių, tokių kaip *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* ir *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* ir *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaneras sunaikina blusas prieš joms padedant kiaušinėlius ir todėl apsaugo namų aplinką nuo užteršimo. Jį galima naudoti kaip gydymo strategijos, skirtos blusinio alerginio dermatito (BAD) kontrolei, dalį.

Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, priklausantis makrociklinių laktonų grupei.

Jis veikia virškinamojo trakto apvaliašias kirmėles (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), suaugusias ir nesubrendusias suaugusias (L5) plaučių kirmėles *Angiostrongylus vasorum* ir širdies kirmėlių *Dirofilaria immitis* lervas.

Kramtomosios (visų stiprumų) tabletės tiekiamos supakuotos į toliau nurodytų dydžių pakuotes. Kartoninė dėžutė, kurioje yra viena karščiu užlydyta lizdinė plokštelė su 1, 3 ar 6 kramtomosiomis tabletėmis arba 15 karščiu užlydytų lizdinių plokštelių su 1 kramtomąja tablete. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.