

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Cada comprimido contém:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina Oxima (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 2 – 3,5 kg	9,375	1,875
Comprimidos mastigáveis para cães >3,5 – 7,5 kg	18,75	3,75
Comprimidos mastigáveis para cães >7,5 – 15 kg	37,50	7,50
Comprimidos mastigáveis para cães >15 – 30 kg	75,00	15,00
Comprimidos mastigáveis para cães >30 – 60 kg	150,00	30,00

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-3,5 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães >3,5-7,5 kg, comprimidos para cães >7,5-15 kg, comprimidos para cães >15-30 kg e comprimidos para cães >30-60 kg).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infestações por pulgas e carraças em cães quando a prevenção simultânea de Dirofilariose (larvas de *Dirofilaria immitis*), Angiostrongilose (redução do nível de adultos imaturos (L5) e adultos de *Angiostrongylus vasorum*) e/ou o tratamento de infestações por nemátodos gastrintestinais é indicada.

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*) em cães durante pelo menos 5 semanas e por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães durante 4 semanas.

As pulgas e carraças devem fixar-se ao hospedeiro e iniciar a alimentação, a fim de serem expostas à substância activa.

Tratamento de infestações por nemátodos gastrintestinais adultos das seguintes espécies: nemátodos redondos (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma Braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricurídeos (*Trichuris vulpis*).

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenção da Dirofilariose (larvas de *Dirofilaria immitis*), em administração mensal.

Prevenção de angiostrongilose (pela redução do nível de infecção com adultos imaturos (L5) e estadios adultos de *Angiostrongylus vasorum*) em administração mensal.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As pulgas e as carraças precisam de iniciar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostas ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O *Ancylostoma ceylanicum* está reportado como sendo endémico unicamente no sudeste asiático, China, Índia, Japão, em algumas ilhas do Pacífico, Austrália, na Península Arábica, África do Sul e América do Sul.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um medicamento veterinário dessa classe. Assim, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade actual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura selecção de resistência.

A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é crucial para o controlo de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de selecção de resistência, recomenda-se que os cães sejam testados para a existência de antígenos circulantes e microfilarémia no início do tratamento preventivo. Apenas animais negativos devem ser tratados.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Na ausência de informação disponível, o tratamento dos cachorros com menos de 8 semanas de idade e cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em áreas endémicas de Dirofilariose, os cães devem ser testados previamente à administração de NEXGARD SPECTRA. A critério do médico veterinário, os cães infestados devem ser tratados com um adulticida para eliminar parasitas adultos. NEXGARD SPECTRA não é indicado para a eliminação de microfílarias.

A dose recomendada deve ser rigorosamente usada em collies ou raças semelhantes.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- Este medicamento veterinário pode causar distúrbios gastrintestinais se ingerido.
- Mantenha os comprimidos no blíster até à sua utilização, e mantenha os blisters dentro da embalagem exterior.
- Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.
- Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em estudos clínicos não houve reacções adversas graves associadas à administração de Afoxolaner com Milbemicina oxima. Reacções adversas tais como: vómitos, diarreia, letargia, anorexia, e prurido foram raramente observadas. Estas ocorrências foram geralmente auto-limitantes e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito adverso sobre a capacidade reprodutiva em machos e fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A Milbemicina oxima é um substrato para a P-glicoproteína (P-gp) e, por conseguinte, pode interagir com outros substratos da P-gp (por exemplo, digoxina, doxorrubicina) ou outras lactonas macrocíclicas. Portanto, o tratamento concomitante com outros substratos da P-gp pode conduzir a toxicidade aumentada.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 2,50-5,36 mg/kg de afoxolaner e 0,50-1,07 mg/kg de milbemicina oxima, de acordo com a tabela seguinte:

Peso Corporal do Cão (kg)	Número e Dosagem do Comprimido a ser administrado				
	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

Para cães acima de 60 kg de peso corporal, administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis.

Método de Administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não o aceitarem directamente.

Esquema de Tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário e na epidemiologia local.

Tratamento de pulgas, carraças e nemátodos gastrintestinais:

NEXGARD SPECTRA pode ser usado para a prevenção sazonal de pulgas e carraças (substituindo o tratamento com um medicamento veterinário monovalente contra pulgas e carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infestações por nemátodos gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodos gastrintestinais. Após o tratamento das infestações por nemátodos, a prevenção contra pulgas e carraças deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

*Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):*

Administração mensal do medicamento veterinário até que sejam obtidas duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Uma vez que a demodicose é uma doença multifatorial, quando possível, é recomendado também tratar apropriadamente qualquer doença subjacente.

*Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Mais administrações mensais do medicamento podem ser necessárias com base no exame clínico e raspagens de pele.

Prevenção da Dirofilariose:

NEXGARD SPECTRA mata larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a sua transmissão por mosquitos, assim, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente em intervalos mensais durante o período do ano em que os vectores estão presentes, iniciando no mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar até um mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com NEXGARD SPECTRA deve começar quando a medicação anterior deveria ser administrado.

Cães que vivam em áreas endémicas, ou que tenham viajado para áreas endémicas de dirofilariose, podem ser infestados por parasitas adultos. Não está indicado nenhum efeito terapêutico contra adultos de *Dirofilaria immitis*. É, portanto, recomendável que todos os cães com 8 meses de idade ou mais, residentes em áreas endémicas dirofilariose, sejam testados para a existência de infestação por parasitas adultos antes de iniciarem a prevenção.

Prevenção da Angiostrongilose:

Em áreas endémicas, a administração mensal do medicamento veterinário irá reduzir o nível de infecção de adultos imaturos (L5) e adultos de *Angiostrongylus vasorum* no coração e nos pulmões.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nenhuma reacção adversa foi observada em filhotes saudáveis até oito semanas de idade após 6 tratamentos até 5 vezes a dose máxima.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Combinações de Milbemicina, Antiparasitário.
Código ATCvet: QP54AB51

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Afoxolaner:

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida da família da isoxazolina.

O Afoxolaner actua como um antagonista nos canais de cloro-ligantes, em especial os fechados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). Isoxazolinás, entre os moduladores do canal de cloro, liga-se a um alvo distinto e único dentro dos GABACls, bloqueando, assim, a transferência pré- e pós-sináptica dos iões cloro através das membranas celulares. A hiperexcitação prolongada induzida por afoxolaner resulta numa actividade descontrolada do sistema nervoso central e morte de insectos e ácaros. A toxicidade selectiva de afoxolaner entre insectos, ácaros e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos receptores GABA dos insectos e ácaros face à dos receptores GABA dos mamíferos. O Afoxolaner é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças tais como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I.scapularis*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

O Afoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, evita o risco de contaminação da casa. Pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).

Milbemicina oxima:

A Milbemicina oxima é um endectocida antiparasitário, pertencente ao grupo das lactonas macrocíclicas. A Milbemicina oxima contém dois principais factores, A3 e A4 (ratio de 20:80 para A3:A4). É um produto da fermentação de *Streptomyces milbemycinicus*. A Milbemicina oxima actua ao nível dos neuro-transmissores Glutamato, nos invertebrados. A Milbemicina oxima aumenta a ligação do glutamato com consequente aumento do fluxo de iões cloro à célula. Isto conduz à hiperpolarização da membrana neuromuscular, resultando em paralisia e morte dos parasitas.

A Milbemicina oxima é activa contra vários parasitas gastrintestinais (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), contra adultos e adultos imaturos (L5) do nemátode pulmonar *Angiostrongylus vasorum* e contra o nemátode do coração (larvas de *Dirofilaria immitis*).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O Afoxolaner tem elevada absorção sistémica. A biodisponibilidade absoluta é de 88%. A concentração máxima média (C_{max}) é 1822 ± 165 ng/ml no plasma, às 2-4 horas (T_{máx}), depois de uma dose de 2,5 mg / kg de afoxolaner.

O Afoxolaner distribui-se nos tecidos, com um volume de distribuição de 2,6 ± 0,6 l/kg e um valor de clearance sistémico de 5,0 ± 1,2 ml/h/kg. A semivida terminal no plasma é aproximadamente de 2 semanas no cão.

As concentrações plasmáticas de Milbemicina oxima atingem rapidamente um pico nas primeiras 1-2 horas (T_{máx}), indicando que a absorção do comprimido é rápida. A biodisponibilidade absoluta é de 81% e 65% para as formas de A3 e A4, respectivamente. As semi-vidas terminais e as concentrações máximas (C_{máx}) após a administração oral são de 1,6 ± 0,4 dias, e 42 ± 11 ng/ml para a forma A3, 3,3 ± 1,4 dias e 246 ± 71 ng/ml para a forma A4.

A Milbemicina oxima distribui-se nos tecidos, com um volume de distribuição de $2,7 \pm 0,4$ e $2,6 \pm 0,6$ l / kg, para as formas de A3 e A4, respectivamente. Ambas as formas têm baixo clearance sistémico (75 ± 22 ml/h/kg para o formulário A3 e 41 ± 12 ml/h/kg para o A4).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido de milho
Proteína refinada de soja
Aromatizante de carne estufada
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxistearato
Glicerol (E422)
Triglicerídeos de cadeia média
Ácido cítrico monohidratado (E330)
Butil-hidroxitolueno (E321)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é individualmente embalado em blisters de PVC laminados termoformados e um filme de papel de alumínio. (Aclar/PVC/Alu).

Uma caixa contém 1 blister de 1, 3 e 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters com 1 comprimido mastigável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/177/001-020

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável pela libertação do lote

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg
Afoxolaner/Milbemicina oxima

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Afoxolaner 9,375 mg/Milbemicina oxima 1,875 mg
Afoxolaner 18,75 mg/Milbemicina oxima 3,75 mg
Afoxolaner 37,5 mg/Milbemicina oxima 7,5 mg
Afoxolaner 75 mg/Milbemicina oxima 15 mg
Afoxolaner 150 mg/Milbemicina oxima 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável
3 comprimidos mastigáveis
6 comprimidos mastigáveis
15 comprimidos mastigáveis

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Comprimidos mastigáveis.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o blister na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 comprimido mastigável
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 comprimidos mastigáveis

EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, comprimido mastigável
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 comprimidos mastigáveis

EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, comprimido mastigável
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 comprimidos mastigáveis

EU/2/14/177/013 – 150 mg/ 30 mg, comprimido mastigável
EU/2/14/177/014 – 150 mg/ 30 mg, 3 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/015 – 150 mg/ 30 mg, 6 comprimidos mastigáveis
EU/2/14/177/020 – 150 mg/ 30 mg, 15 comprimidos mastigáveis

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg cães 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg cães >30–60 kg
Afoxolaner/Milbemicin oxime
Comprimidos



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANÇA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL

4, Chemin du Calquet,

31000 Toulouse,

FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 2–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg
Afoxolaner/Milbemicina oxima

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido mastigável contém:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 2-3,5 kg	9,375	1,875
Comprimidos mastigáveis para cães >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Comprimidos mastigáveis para cães >7,5-15 kg	37,50	7,50
Comprimidos mastigáveis para cães >15-30 kg	75,00	15,00
Comprimidos mastigáveis para cães >30-60 kg	150,00	30,00

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 2-3,5 kg) ou com forma rectangular (comprimidos para cães >3,5-7,5 kg, comprimidos para cães >7,5-15 kg, comprimidos para cães >15-30 kg e comprimidos para cães >30-60 kg).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento de infestações por pulgas e carraças em cães quando a prevenção simultânea de Dirofilariose (larvas de *Dirofilaria immitis*), Angiostrongilose (redução do nível de adultos imaturos (L5) e adultos de *Angiostrongylus vasorum*) e/ou o tratamento de infestações por nemátodos gastrintestinais é indicada.

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*) em cães durante pelo menos 5 semanas e por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) em cães durante 4 semanas.

As pulgas e carraças devem fixar-se ao hospedeiro e iniciar a alimentação, a fim de serem expostas à substância activa.

Tratamento de infestações por nemátodos gastrintestinais adultos das seguintes espécies: nemátodos redondos (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), ancilostomídeos (*Ancylostoma caninum* e *Ancylostoma Braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricurídeos (*Trichuris vulpis*).

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenção da Dirofilariose (larvas de *Dirofilaria immitis*), em administração mensal.

Prevenção de angiostrongilose (pela redução do nível de infecção com adultos imaturos (L5) e estadios adultos de *Angiostrongylus vasorum*) administração mensal.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à(s) substância(s) activa(s) ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos não houve reacções adversas graves associadas à administração de Afoxolaner com Milbemicina oxima. Reacções adversas tais como: vómitos, diarreia, letargia, anorexia, e prurido foram raramente observadas. Estas ocorrências foram geralmente auto-limitantes e de curta duração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentam evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 2,50-5,36 mg/kg de afoxolaner e 0,50-1,07 mg/kg de milbemicina oxima, de acordo com a tabela seguinte:

Peso Corporal do Cão (kg)	Número e Dosagem do Comprimido a ser administrado				
	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

Para cães acima de 60 kg de peso corporal, administrar a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis.

Método de Administração:

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não o aceitarem directamente.

Esquema de Tratamento:

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário e na epidemiologia local.

Tratamento de pulgas, carraças e nemátodos gastrintestinais:

NEXGARD SPECTRA pode ser usado para a prevenção sazonal de pulgas e carraças (substituindo o tratamento com um medicamento veterinário monovalente contra pulgas e carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infestações por nemátodos gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodos gastrintestinais. Após o tratamento das infestações por nemátodos, a prevenção contra pulgas e carraças deve continuar com um medicamento veterinário monovalente.

Um único tratamento é eficaz contra parasitas gastrointestinais.

O tratamento de infestações por carraças e pulgas tem a duração de um mês. Outros tratamentos podem ser indicados durante a época das pulgas e / ou das carraças. Pergunte ao seu médico veterinário como deverá continuar o tratamento.

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis):

Administração mensal do medicamento veterinário até que sejam obtidas duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Uma vez que a demodicose é uma doença multifatorial, quando possível, é recomendado também tratar apropriadamente qualquer doença subjacente.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis):

Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Mais administrações mensais do medicamento podem ser necessárias com base no exame clínico e raspagens de pele.

Prevenção da Dirofilariose:

NEXGARD SPECTRA mata larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a sua transmissão por mosquitos, assim, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente em intervalos

mensais durante o período do ano em que os vectores estão presentes, iniciando no mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar até um mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com NEXGARD SPECTRA deve começar quando a medicação anterior deveria ser administrado.

Cães que vivam em áreas endémicas, ou que tenham viajado para áreas endémicas de dirofilariose, podem ser infestados por parasitas adultos. Não está indicado nenhum efeito terapêutico contra adultos de *Dirofilaria immitis*. É, portanto, recomendável que todos os cães com 8 meses de idade ou mais, residentes em áreas endémicas dirofilariose, sejam testados para a existência de infestação por parasitas adultos antes de iniciarem a prevenção.

Prevenção da Angiostrongilose:

Em áreas endémicas, a administração mensal do medicamento veterinário irá reduzir o nível de infecção de adultos imaturos (L5) e adultos de *Angiostrongylus vasorum* no coração e nos pulmões.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos mastigáveis são palatáveis para a maioria dos cães. Os comprimidos podem ser administrados com a comida, se os cães não o aceitarem directamente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

As pulgas e as carraças precisam de iniciar a sua refeição no hospedeiro para ficarem expostos ao afoxolaner, por conseguinte o risco de transmissão de doenças transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

O Ancylostoma ceylanicum está reportado como sendo endémico unicamente no sudeste asiático, China, Índia, Japão, em algumas ilhas do Pacífico, Austrália, na Península Arábica, África do Sul e América do Sul.

A resistência dos parasitas a qualquer classe de parasiticidas pode desenvolver-se após o uso frequente e repetido de um produto dessa classe. Assim, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se na avaliação de cada caso individual e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade actual das espécies-alvo, a fim de limitar a possibilidade de uma futura selecção de resistência.

A manutenção da eficácia das lactonas macrocíclicas é crucial para o controlo de *Dirofilaria immitis*. Para minimizar o risco de selecção de resistência, recomenda-se que os cães sejam testados para a

existência de antigénios circulantes e microfilarémia no início do tratamento preventivo. Apenas animais negativos devem ser tratados.

Precauções especiais para utilização em animais:

Na ausência de informação disponível, o tratamento dos cachorros com menos de 8 semanas de idade e cães com menos de 2 kg de peso corporal deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Em áreas endémicas de Dirofilariose, os cães devem ser testados previamente à administração de NEXGARD SPECTRA. A critério do médico veterinário, os cães infestados devem ser tratados com um adulticida para eliminar parasitas adultos. NEXGARD SPECTRA não é indicado para a eliminação de microfíliarias. A dose recomendada deve ser rigorosamente usada em Collies ou raças semelhantes.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

- Este medicamento pode causar distúrbios gastrointestinais se ingerido.
- Mantenha os comprimidos no blíster até à sua utilização, e mantenha os blísters dentro da embalagem exterior.
- Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.
- Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e Lactação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, ou qualquer efeito adverso sobre a capacidade reprodutiva em machos e fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

A Milbemicina oxima é um substrato para a P-glicoproteína (P-gp) e, por conseguinte, pode interagir com outros substratos da P-gp (por exemplo, digoxina, doxorubicina) ou outras lactonas macrocíclicas. Portanto, o tratamento concomitante com outros substratos da P-gp pode conduzir a toxicidade aumentada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nenhuma reacção adversa foi observada em filhotes saudáveis até oito semanas de idade após 6 tratamentos até 5 vezes a dose máxima.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O Afoxolaner é um insecticida e acaricida da família da isoxazolina.

O Afoxolaner é activo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças tais como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D.variabilis*, *Ixodes ricinus* e *I.scapularis*, *Amblyomma americanum* e *Haemaphysalis longicornis*.

O Afoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, evita o risco de contaminação da casa. Pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).

A Milbemicina oxima é um endectocida antiparasitário, pertencente ao grupo das lactonas macrocíclicas.

Este medicamento veterinário é activo contra infestações por vários parasitas gastrintestinais, tais como: *Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*, os adultos e adultos imaturos (L5) do nemátode pulmonar *Angiostrongylus vasorum* e contra o nemátode do coração (larvas de *Dirofilaria immitis*).

As apresentações disponíveis são:

Uma caixa contém 1 blister de 1, 3 e 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters com 1 comprimido mastigável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.