

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg	9.375	1.875
comprimate masticabile pentru câini > 3.5-7.5 kg	18.75	3.75
comprimate masticabile pentru câini > 7.5-15 kg	37.50	7.50
comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg	75.00	15.00
comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg	150.00	30.00

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimate marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (comprimatele pentru câini de 2-3.5 kg) sau rectangulară (comprimatele pentru câini > 3.5-7.5 kg, comprimatele pentru câini > 7.5-15 kg, comprimatele pentru câini > 15-30 kg și comprimatele pentru câini > 30-60 g).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini atunci când concomitent este indicată și prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiul larvar), angiostrongilozei (reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) și/sau tratamentul împotriva infestațiilor cu nematode gastrointestinale.

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini pentru 5 săptămâni.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini pentru 4 săptămâni.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixate pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuse la substanța activă.

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*).

Tratamentul demodexiei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase nu poate fi exclus.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și a informațiilor epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea actuală a speciei țintă pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței.

Menținerea eficacității lactonelor macrociclice este esențială în controlul *Dirofilariei immitis*. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanți cât și microfiliariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv. Numai animalele negative trebuie tratate

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului risc/beneficiu de către medicul veterinar.

Câinii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară ar trebui să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea NEXGARD SPECTRA. Câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. NEXGARD SPECTRA nu este indicat în eliminarea microfiliariilor.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul câinilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Acest produs în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blistere și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și arătați-i eticheta produsului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice, nu au fost reacții adverse grave atribuite combinației afoxolaner cu milbemycin oxime. Au fost observate reacții mai puțin frecvente precum: vomă, diaree, letargie, anorexie și prurit. Aceste reacții, în general s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor și femelelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau pentru câini de reproducție. A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacționeze alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Dozare:

Produsul trebuie administrat în doză de 2.50-5.36 mg/kg de afoxolaner și 0.50-1.07 mg/kg milbemycin oxime greutate corporală în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	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

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile

Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:

Schema de tratament trebuie să aibe la bază diagnosticul veterinar și situația epidemiologică locală.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

NEXGARD SPECTRA poate fi utilizat ca tratament preventiv sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind tratamentul cu un produs monovalent cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu nematode gastrointestinale. Un singur tratament este eficace împotriva nematodelor gastrointestinale. După tratarea infestațiilor cu nematode, tratamentul împotriva infestațiilor cu purici și căpușe poate fi continuat prin aplicarea produsului monovalent.

*Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*):*

Administrarea lunară a produsului până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectea este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

*Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Prevenția Dirofilariozei cardiace:

NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari, de aceea produsul trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice vectorilor, începând cu luna de după prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună.

În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu NEXGARD SPECTRA trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă. Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vârsta mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratați cu un produs de prevenție a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vârsta peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5ori doza maximă.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, endectocide, combinații de milbemicină.
Codul veterinar ATC: QP54AB51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Afoxolaner:

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Afoxolaner acționează prin interacțiunea cu canalele de ioni de clor, în principal cu cele cu situs de legare pentru neurotransmițătorul acid gamma- amino butiric (GABA), blocând astfel transferurile pre- și post-sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor și acarienilor. Toxicitatea selectivă a afoxolaner între insecte/acarieni și mamifere este consecință a sensibilității caracteristice receptorilor GABA ai insectelor/acarienilor versus cei ai mamiferelor.

Afoxolaner este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

Produsul omoară puricii înaintea depunerii ouălor și astfel previne contaminarea casei. Poate fi utilizat ca parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Milbemycin oxime:

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice.

Milbemycin oxime este amestecul dintre milbemycin A₃ și milbemycin A₄ (în raport de 20:80 pentru A₃:A₄). Este izolată din fermentarea *Streptomyces milbemycinicus*.

Milbemycin oxime acționează prin întreruperea neurotransmisiei activate glutamat la nevertebrate.

Milbemycin oxime crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia și moartea paraziților.

Milbemycin oxime este activ împotriva câtorva specii de nematode gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma canicum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii (*Dirofilaria immitis* în stadiu larvar).

5.2 Particularități farmacocinetice

Afoxolaner este absorbit foarte repede la nivel sistemic. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 88%. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatică (C_{max}) a fost 1822 ± 165 ng/ml, la 2-4 ore (T_{max}) după o doză de 2.5 mg/kg afoxolaner.

Volumul de distribuție al Afoxolaner la nivelul țesuturilor este 2.6 ± 0.6 l/kg și valoarea clearance-ului 5.0 ± 1.2 ml/h/kg. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 2 săptămâni la câini.

Concentrațiile plasmatică de Milbemycin oxime cresc rapid în primele 1-2 ore (T_{max}) indicând o absorbție rapidă din comprimat. Biodisponibilitatea absolută obținută a fost de 81% pentru factorul A₃ și respectiv 65% pentru A₄. Valoarea medie a concentrației maxime plasmatică (C_{max}), în urma administrării orale a fost 1.6 ± 0.4 zile și 42 ± 11 ng/ml pentru A₃, 3.3 ± 1.4 zile și 246 ± 71 ng/ml pentru A₄.

Volumul de distribuție al Milbemycin oxime la nivelul țesuturilor este 2.7 ± 0.4 și 2.6 ± 0.6 l/kg pentru forma A₃ și respectiv A₄. Ambele forme au valoarea clearance-ului mică 75 ± 22 ml/h/kg pentru A₃ și 41 ± 12 ml/h/kg pentru A₄.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Proteine din soia

Aromatizant de carne de vită înăbușită

Povidonă (E1201)

Macrogol 400
Macrogol 4000
Hidroxistearat de macrogol 15
Glicerol (E422)
Trigliceride cu lanț mediu
Acid citric monohidrat (E330)
Butil hidroxitoluen (E321)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Acest produs medicinal veterinar este ambalat individual în blistere termoformate din PVC sigilate pe spate cu folie de aluminiu (Aclar/PVC/Alu).

1 cutie de carton care conține un blister cu 1, 3 și 6 comprimate masticabile sau 15 blistere cu 1 comprimat masticabil.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/177/001-020

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/01/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORII RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANȚA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalajul exterior

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg comprimate masticabile pentru câini > 3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg comprimate masticabile pentru câini > 7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg comprimate masticabile pentru câini > 15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg comprimate masticabile pentru câini > 30-60 kg
afoxolaner/milbemycin oxime

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat masticabil conține afoxolaner 9.375 mg milbemycin oxime 1.875 mg
Fiecare comprimat masticabil conține afoxolaner 18.75 mg milbemycin oxime 3.75 mg
Fiecare comprimat masticabil conține afoxolaner 37.5 mg milbemycin oxime 7.5 mg
Fiecare comprimat masticabil conține afoxolaner 75 mg milbemycin oxime 15 mg
Fiecare comprimat masticabil conține afoxolaner 150 mg milbemycin oxime 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat masticabil
3 comprimate masticabile
6 comprimate masticabile
15 comprimate masticabile

5. SPECII ȚINTĂ

Câini 2-3.5 kg
Câini >3.5-7.5 kg
Câini >7.5-15 kg
Câini >15-30 kg
Câini >30-60 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Comprimate masticabile
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra blisterul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare deșeuri: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 comprimat masticabil
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 comprimate masticabile
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 comprimate masticabile
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 comprimate masticabile
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 comprimat masticabil
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 comprimate masticabile
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 comprimate masticabile

EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 comprimate masticabile
EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 comprimat masticabil
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 comprimate masticabile
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 comprimate masticabile
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 comprimate masticabile
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 comprimat masticabil
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 comprimate masticabile
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 comprimate masticabile
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 comprimate masticabile
EU/2/14/177/013 –150 mg/ 30 mg, 1 comprimat masticabil
EU/2/14/177/014 –150 mg/ 30 mg, 3 comprimate masticabile
EU/2/14/177/015 –150 mg/ 30 mg, 6 comprimate masticabile
EU/2/14/177/020 –150 mg/ 30 mg, 15 comprimate masticabile

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/ 4 mg câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg câini >30-60 kg

afoxolaner/milbemycin oxime

Comprimate



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL,
4 Chemin du Calquet,
31000 Toulouse,
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEXGARD SPECTRA 9 mg/2 mg comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg/4 mg comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg/8 mg comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg/15 mg comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg/30 mg comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg
Afoxolaner, milbemycin oxime

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține următoarele substanțe active:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
comprimate masticabile pentru câini de 2-3.5 kg	9.375	1.875
comprimate masticabile pentru câini >3.5-7.5 kg	18.75	3.75
comprimate masticabile pentru câini >7.5-15 kg	37.50	7.50
comprimate masticabile pentru câini >15-30 kg	75.00	15.00
comprimate masticabile pentru câini >30-60 kg	150.00	30.00

Comprimate marmorate de culoare roșie până la maro roșcat de formă rotundă (comprimatele pentru câini de 2-3.5 kg) sau rectangulară (comprimatele pentru câini > 3.5-7.5 kg, comprimatele pentru câini > 7.5-15 kg, comprimatele pentru câini > 15-30 kg și comprimatele pentru câini > 30-60 kg).

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini atunci când concomitent este indicată și prevenția dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiul larvar), angiostrongilozei (reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) și/sau tratamentul împotriva infestațiilor cu viermi gastrointestinali.

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) la câini.

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) la câini.

Puricii și căpușele trebuie să fie fixate pe gazdă și să înceapă procesul de hrănire pentru a fi expuse la substanța activă.

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale adulte din următoarele specii: viermi rotunzi (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*), viermii cu cârlig (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* și *Ancylostoma ceylanicum*) și viermii bici (*Trichuris vulpis*)

Tratamentul demodectei canine (determinată de *Demodex canis*).

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis* stadiu larvar) dacă este administrat lunar.

Prevenirea angiostrongilozei (prin reducerea nivelului de infestație cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult) dacă este administrat lunar.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice, nu au fost reacții adverse grave atribuite combinației afoxolaner cu milbemycin oxime. Au fost observate reacții mai puțin frecvente precum: vomă, diaree, lipsa energiei, scăderea apetitului și mâncărime. Aceste reacții, în general s-au rezolvat de la sine și au fost de scurtă durată.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza:

Produsul trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor masticabile care trebuie administrate				
	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

Pentru câini peste 60 de kg greutate corporală se va folosi combinația necesară de comprimate masticabile

Metoda de administrare:

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

Schema de tratament:

Schema de tratament trebuie stabilită în funcție de diagnosticul medicului veterinar și a situației epidemiologice locale.

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe și cu nematode gastrointestinale:

NEXGARD SPECTRA poate fi utilizat ca tratament sezonier împotriva puricilor și căpușelor (înlocuind un produs cu acțiune numai împotriva puricilor și căpușelor) la câini infestați concomitent și cu viermi gastrointestinali.

Un singur tratament este eficace împotriva viermilor gastrointestinali.

Tratamentul împotriva puricilor și căpușelor își menține efectul timp de o lună. Alte tratamente ar putea fi necesare pe durata sezonului puricilor și/sau căpușelor. Solicitați sfatul medicului veterinar cum să continuați acest tratament.

Tratamentul demodectei (determinată de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului până când raclatul cutanat, efectuat la interval de o lună, este negativ de cel puțin de 2 ori consecutiv. Cazurile severe pot necesita tratamente lunare prelungite. Deoarece demodectea este o boală provocată de diverși factori, atunci când este posibil, este recomandat, de asemenea, să se trateze corespunzător toate bolile asociate.

Tratamentul râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară în baza evaluării clinice și a examinării raclatului cutanat.

Prevenția dirofilariozei cardiace:

NEXGARD SPECTRA ucide larvele de *Dirofilaria immitis* (viermii inimii) timp de o lună după transmiterea lor de către țânțari. De aceea produsul trebuie administrat la intervale lunare regulate pe toată durata perioadelor propice țânțarilor, începând cu luna de după prima expunere la aceștia.

Tratamentul trebuie continuat până în luna următoare ultimei expuneri la țânțari. În vederea stabilirii unei rutine de tratament se recomandă să se administreze tratamentul în aceeași zi din lună. În cazul în care înlocuiește un alt produs de prevenție a dirofilariozei cardiace, primul tratament cu NEXGARD SPECTRA trebuie să înceapă în ziua în care trebuia administrată medicația precedentă.

Câinii care trăiesc sau care au călătorit într-o regiune cu dirofilarioză cardiacă pot fi infestați cu dirofilarii adulte. Nu a fost stabilit niciun efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* adulte. De aceea este recomandat ca toți câinii cu vârsta mai mare de 8 luni sau mai mult, care trăiesc în zonele endemice de dirofilarioză cardiacă să fie testați pentru infestația cu dirofilarii adulte înainte de a fi tratați cu un produs de prevenție a dirofilariozei cardiace.

Prevenția angiostrongilozei:

În zonele endemice, administrarea lunară a produsului va reduce infestațiile cu *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult imatur (L5) și adult, la nivelul inimii și plămânilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt masticabile și plăcute la gust pentru majoritatea câinilor. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatele direct acestea pot fi administrate împreună cu hrana.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în ambalajul secundar pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP:

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Paraziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la substanța afoxolaner; de aceea riscul transmiterii unor boli infecțioase de către purici și căpușe nu poate fi exclus.

Ancylostoma ceylanicum este raportat ca fiind endemic numai în Asia de sud est, China, India, Japonia, câteva insule din Pacific, Australia, Peninsula Arabă, Africa de Sud și America de Sud.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de medicamente antiparazitare se poate dezvolta ca urmare a utilizării frecvente a unui compus din acea clasă. De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se adapteze fiecărui caz în parte în baza informațiilor referitoare la prezența bolii la nivel local și a susceptibilității paraziților țintă la substanțele active ale acestui produs, astfel încât să se reducă posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței.

Prevenirea Dirofilariozei cardiace este critică. În vederea minimalizării riscului de selecție a rezistenței, se recomandă testarea câinilor atât privind antigenii circulanți cât și microfiliariile din sânge la începutul fiecărei perioade de tratament preventiv.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile tratamentul cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau al câinilor cu greutatea sub 2 kg trebuie efectuat numai în baza evaluării raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Câinii care trăiesc în zone în care boala dirofilarioza cardiovasculară este prezentă trebuie să fie testați pentru a vedea dacă sunt infestați cu dirofilarii adulte înainte de administrarea NEXGARD SPECTRA. Câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid la alegerea medicului veterinar pentru a elimina dirofilariile adulte. NEXGARD SPECTRA nu este indicat în eliminarea microfilariilor la câinii diagnosticați pozitiv.

Doza recomandată trebuie urmată strict în cazul câinilor din rasa Collie sau din alte rase înrudite cu aceasta.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Acest produs în caz de ingerare poate provoca tulburări gastrointestinale.
- A se păstra până la folosire comprimatele în blistere și blisterul în cutie.
- În caz de ingerare accidentală, mai ales de către copii, solicitați sfatul medicului imediat și arătați-i eticheta produsului.
- A se spăla mâinile după utilizare.

Gestatie și lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat malformații la naștere sau orice fel de efect negativ asupra capacității de reproducere a masculilor și femelelor.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației sau pentru câini de reproducție. A se utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc a medicului veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Milbemycin oxime este un substrat al glicoproteinei p (P-gp), putând astfel să interacționeze alte substraturi ai P-gp (de exemplu, digoxin, doxorubicin) sau alte lactone macrociclice. De aceea, tratamentul concomitent cu alte substraturi P-gp pot duce la creșterea toxicității.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse la pui sănătoși cu vârsta peste 8 săptămâni după 6 tratamente cu de 5 ori doza maximă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Afoxolaner este un insecticid și acaricid aparținând familiei isoxazolinelor.

Acesta este activ împotriva puricilor adulți precum și a unor specii de căpușe ca *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* și *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* și *I. scapularis*, *Amblyomma americanum* și *Haemaphysalis longicornis*.

Afoxolaner omoară puricii înainte de depunerea ouălor și astfel previne contaminarea casei. Poate fi utilizat ca parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Milbemycin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține grupei lactonelor macrociclice. El acționează împotriva câtorva specii de viermi gastrointestinali (*Toxocara canis* și *Toxocara leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, și *Trichuris vulpis*), viermelui pulmonar *Angiostrongylus vasorum* în stadiul de adult sau de adult imatur (L5) și viermelui inimii în stadiu larvar *Dirofilaria immitis*.

Sunt disponibile comprimate masticabile pentru fiecare concentrație, în următoarele ambalaje:
Cutie de carton cu un blister cu 1 comprimat masticabil, 3 sau 6 comprimate masticabile sau 15 blistere termoformate cu 1 comprimat masticabil.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.