

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

### Učinkovine:

NEXGARD SPECTRA	afoksolaner (mg)	milbemicin oksim
Žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
Žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Žvečljive tablete za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Žvečljive tablete za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Lisasto rdeče do rdečkasto rjave, okrogle (tablete za pse 2–3,5 kg) ali pravokotno oblikovane tablete (tablete za pse >3,5–7,5 kg, tablete za pse >7,5–15 kg, tablete za pse >15–30 kg in tablete za pse > 30-60 kg).

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje infestacije z bolhami in klopi pri psih, kjer je indicirano sočasno preprečevanje srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*), angiostrongiloze (zmanjšanje stopnje infestiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*) in /ali zdravljenje infestacije z gastrointestinalnimi nematodi.

Zdravljenje infestacije z bolhami pri psih (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) traja do 5 tednov.

Zdravljenje infestacije s klopi pri psih (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) traja do 4 tedne.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti in začeti s hranjenjem na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovinom. Zdravljenje infestacij z odraslimi gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: valjasti črvi (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*), kavljasti črvi (*Ancylosotma caninum*, *Ancylostoma braziliense* in *Ancylostoma ceylanicum*), in bičeglavci (*Trichuris vulpis*).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*).

Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) 1-krat mesečno dajanje zdravila.

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje infestiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*) z mesečnim dajanjem zdravila.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

#### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Paraziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, da pridejo v stik z afoksolanerom, zato prenosa bolezni, ki se prenašajo s paraziti, ni mogoče izključiti.

*Ancylostoma ceylanicum* je poročana kot endemična samo v jugovzhodni Aziji, na Kitajskem, v Indiji, na Japonskem, na nekaterih Pacifiških otokih, v Avstraliji, na Arabskem polotoku, v Južni Afriki in Južni Ameriki.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov kateregakoli razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino tega razreda. Zato je potrebno upoštevati epidemiološke podatke o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše selekcionirane rezistence.

Vzdrževanje učinkovitosti makrolitičnih laktonov je kritičnega pomena za nadzor nad *Dirofilaria immitis*. Za zmanjšanje možnosti pojava selekcije rezistence, je priporočljivo diagnosticiranje tako prostih antigenov kot mikrofilarij v krvi pri psih na začetku vsake sezone preventivnega zdravljenja. Zdravljenje je indicirano le pri negativnih živalih.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in psov, lažjih od 2 kg, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

V endemičnih področjih dirofilarioze bi bilo potrebno pred zdravljenjem z zdravilom NEXGARD SPECTRA pri psih diagnosticirati morebitne obstoječe infestacije s srčno glisto. Odpravljanje ugotovljenih odraslih srčnih glist je odgovornost lečečega veterinarja. Zdravilo NEXGARD SPECTRA ni indicirano za očiščenje mikrofilarij.

Pri psih pasem coli in sorodnih pasmah se je potrebno striktno držati priporočenih odmerkov.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

- Če se zdravilo zaužije, lahko povzroči gastrointestinalne težave.
- Tablete hranite v pretisnem omotu do uporabe. Pretisni omot hranite v zunanji škatli.
- V primeru nenamernega zaužitja, posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

#### 4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih študijah niso bili ugotovljeni nobeni resni neželeni učinki kombinacije učinkovin afoksolaner in milbemicin oksim.

Redko so bili opaženi neželeni učinki kot so: bruhanje, driska, letargija, neješčnost in srbečica. Ti neželeni učinki so prehodnega značaja in minejo sami od sebe.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost psic in plemenjakov.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Milbemicin oksim je substrat za P-glikoprotein (P-gp) in bi lahko zato bil v interakciji z drugimi P-gp substrati (na primer digoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrolitičnimi laktoni. Zato bi sočasno zdravljenje z drugimi P-gp substrati lahko povečalo toksičnost zdravila.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno dajanje.

##### Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte v odmerku 2,50–5,36 mg afoksolanera /kg telesne mase in 0,50–1,07 mg milbemicin oksima /kg telesne mase, glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje				
	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

Za pse nad 60 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti.

##### Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

##### Razpored zdravljenja:

Razpored zdravljenja bi moral temeljiti na diagnozi veterinarja in lokalni epidemiološki situaciji.

*Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:*

Zdravilo NEXGARD SPECTRA je lahko del sezonskega zdravljenja bolhavosti in klopavosti (zamenjava za monovalentno zdravilo proti bolham in klopi) pri psih, ki jim je bila diagnosticirana infestacija z gastrointestinalnimi nematodi. Za učinkovito zdravljenje gastrointestinalnih nematodov zadošča enkratno dajanje zdravila. Po zdravljenju infestacij z gastrointestinalnimi nematodi, je potrebno zaščito pred bolhami in klopi nadaljevati z monovalentnim zdravilom.

*Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

*Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

*Preprečevanje bolezni srčne gliste:*

Zdravilo NEXGARD SPECTRA ubija ličinke *Dirofilaria immitis* do enega meseca po njihovem prenosu s komarji, zato je potrebno zdravilo odmerjati redno v mesečnih intervalih v celotnem obdobju izpostavljenosti komarjem. Zdravljenje je potrebno nadaljevati še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za zagotavljanje rutinskega dajanja je priporočljivo zdraviti isti dan vsak mesec. V primeru menjave drugega zdravila, ki preprečuje okužbe s srčno glisto, se odmeri prvi odmerek zdravila NEXGARD SPECTRA na dan, ko bi žival morala prejeti naslednji odmerek prejšnjega zdravila.

Psi ki živijo v endemičnih področjih dirofilarioze, ali ki potujejo v taka področja, so lahko infestirani s srčno glisto. Zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle srčne gliste. Zato je priporočljivo vse pse starejše od 8 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, testirati na morebitno obstoječo infestacijo z odraslimi srčnimi glistami pred začetkom zdravljenja z zdravilom za preventivo okužbe s srčno glisto.

*Preprečevanje angiostrongiloz:*

V endemičnih področjih mesečno odmerjanje zdravila zmanjša stopnjo invadiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Pri zdravih pasjih mladičih starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, endektocidi, milbemicin kombinacije.  
Oznaka ATC vet: QP54AB51.

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Afoksolaner je insekticid in akaricid in skupine isoksazolinov.

Afoksolaner deluje na od ligandov odvisne klorove kanalčke, predvsem tiste ki so pod vplivom nevrottransmiterja gamaaminobutirične kisline (GABA). Isoksazolini, med modulatorji kloridnih kanalčkov, se vežejo na določena in edinstvena mesta vezave v insektovih GABA<sub>A</sub>li, s čimer

zavirajo pre- in post-sinaptični prehod kloridnih ionov skozi celično membrano. Podaljšana hiperekscitacija, povzročena z učinkovino afoksolaner, ima za posledico nekontrolirano aktivnost centralnega živčevja in smrt insektov ali pršic. Sklepa se, da je selektivna toksičnost učinkovine afoksolaner drugačna pri insektih/pršicah in sesalcih zaradi razlike v občutljivosti GABA receptorjev.

Afoksolaner učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klosov, kot so *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* in *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Afoksolaner ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice z razvojnimi oblikami. Lahko se uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki je posledica ugrizov bolh (FAD).

#### Milbemicin oksim:

Milbemicin oksim je antiparazitski endektocid iz skupine makrocikličnih laktonov. Vsebuje dva poglavitna faktorja, A3 in A4 (razmerje 20:80 za A3:A4). Je produkt fermentacije *Streptomyces milbemycinicus*. Milbemicin oksim poveča vezavo glutamata s posledičnim povečanje vdora kloridnih ionov v celice. To povzroči hiperpolarizacijo nevro-mišične membrane in povzroči paralizo in smrt parazita.

Milbemicin oksim deluje na več vrst gastrointestinalnih parazitov (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), na odrasle in nezrele odrasle (L5) pljučnih črvov *Angiostrongylus vasorum* in srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*).

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Afoksolaner ima visoko sistemsko absorpcijo. Absolutna biorazpoložljivost je 88%. Srednja maksimalna koncentracija v plazmi ( $C_{max}$ ) je  $1822 \pm 165$  ng/ml 2-4 ure ( $T_{max}$ ) po dajanju odmerka 2,5 mg afoksolanera /kg.

Afoksolaner se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije  $2,6 \pm 0,6$  l/kg in sistemskim očistkom  $5,0 \pm 1,2$  ml/uro/kg. Končni razpolovni čas v plazmi je pri psih približno 2 tedna.

Maksimalna koncentracija milbemicin oksima v plazmi je dosežena hitro, v prvih 1-2 urah ( $T_{max}$ ), kar kaže, da je absorpcija iz žvečljive tablete zelo hitra. Absolutna biorazpoložljivost je 81% in 65% za A3 in A4 obliki. Končni razpolovni čas in maksimalne koncentracije ( $C_{max}$ ) po peroralnem dajanju so  $1,6 \pm 0,4$  dni in  $42 \pm 11$  ng/ml za A3 obliko,  $3,3 \pm 1,4$  dni in  $246 \pm 71$  ng/ml za A4 obliko.

Milbemicin oksim se se v tkiva prerazporedi z volumnom distribucije  $2,7 \pm 0,4$  in  $2,6 \pm 0,6$  l/kg za A3 in A4 obliko. Obe obliki imata nizek sistemski očistek ( $75 \pm 22$  ml/uro/kg za A3 obliko in  $41 \pm 12$  ml/uro/kg za A4 obliko).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

koruzni škrob  
proteini soje  
okus govedine  
povidon (E1201)  
makrogol 400  
makrogol 4000  
makrogol 15 hidroksistearat  
glicerol (E422)  
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

citronska kislina, monohidrat (E330)  
butilhidroksitoluen (E321)

## **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je posamično pakirano v toplotno oblikovane laminirane PVC pretisne omote s hrbtom iz aluminiranega papirja(Aclar/PVC/Alu).

Ena škatla z enim pretisnim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali s 15 pretisnimi omoti z eno žvečljivo tableto.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francija

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/177/001-020

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/01/2015

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.



## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Francija

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5 –15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg  
afoxolaner/milbemycin oxime

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 9,375 mg afoksolanera in 1,875 mg milbemicin oksima  
Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 18,75 mg afoksolanera in 3,75 mg milbemicin oksima  
Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 37,5 mg afoksolanera in 7,5 mg milbemicin oksima  
Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 75 mg afoksolanera in 15 mg milbemicin oksima  
Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 150 mg afoksolanera in 30 mg milbemicin oksima

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

1 žvečljiva tableta  
3 žvečljive tablete  
6 žvečljivih tablet  
15 žvečljivih tablet

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 2–3,5 kg  
Psi >3,5–7,5 kg  
Psi >7,5–15 kg  
Psi >15–30 kg  
Psi >30–60 kg

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Žvečljive tablete

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/177/001 – 9 mg/ 2 mg, 1 žvečljiva tableta  
EU/2/14/177/002 – 9 mg/ 2 mg, 3 žvečljive tablete  
EU/2/14/177/003 – 9 mg/ 2 mg, 6 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/016 – 9 mg/ 2 mg, 15 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/004 – 19 mg/ 4 mg, 1 žvečljiva tableta  
EU/2/14/177/005 – 19 mg/ 4 mg, 3 žvečljive tablete  
EU/2/14/177/006 – 19 mg/ 4 mg, 6 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/017 – 19 mg/ 4 mg, 15 žvečljivih tablet

EU/2/14/177/007 – 38 mg/ 8 mg, 1 žvečljiva tableta  
EU/2/14/177/008 – 38 mg/ 8 mg, 3 žvečljive tablete  
EU/2/14/177/009 – 38 mg/ 8 mg, 6 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/018 – 38 mg/ 8 mg, 15 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/010 – 75 mg/ 15 mg, 1 žvečljiva tableta  
EU/2/14/177/011 – 75 mg/ 15 mg, 3 žvečljive tablete  
EU/2/14/177/012 – 75 mg/ 15 mg, 6 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/019 – 75 mg/ 15 mg, 15 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/013 –150 mg/ 30 mg, 1 žvečljiva tableta  
EU/2/14/177/014 –150 mg/ 30 mg, 3 žvečljive tablete  
EU/2/14/177/015 –150 mg/ 30 mg, 6 žvečljivih tablet  
EU/2/14/177/020 –150 mg/ 30 mg, 15 žvečljivih tablet

<b>17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE</b>
---

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg psi 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg psi >3,5 –7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg psi >7,5 –15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg psi >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg psi >30–60 kg  
afoxolaner/milbemicyn oxime  
tablete



**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MERIAL

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

**NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5 –15 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg**  
**NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg**

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

MERIAL  
4 Chemin du Calquet  
31300 Toulouse  
Francija

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NEXGARD SPECTRA 9 mg/ 2 mg žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 19mg/ 4 mg žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg  
NEXGARD SPECTRA 38 mg/ 8 mg žvečljive tablete za pse >7,5 –15 kg  
NEXGARD SPECTRA 75 mg/ 15 mg žvečljive tablete za pse >15–30 kg  
NEXGARD SPECTRA 150 mg/ 30 mg žvečljive tablete za pse >30–60 kg

afoksolaner, milbemicin oksim

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

NEXGARD SPECTRA	Afoksolaner (mg)	Milbemicin oksim (mg)
Žvečljive tablete za pse 2–3,5 kg	9,375	1,875
Žvečljive tablete za pse >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
Žvečljive tablete za pse >7,5–15 kg	37,50	7,50
Žvečljive tablete za pse >15–30 kg	75,00	15,00
Žvečljive tablete za pse >30–60 kg	150,00	30,00

Lisaste rdeče ali rdeče-rjave, okrogle (tablete za pse 2–3,5 kg) ali pravokotne tablete (tablete za pse >3,5–7,5 kg, tablete za pse >7,5–15 kg, tablete za pse >15–30 kg in tablete za pse > 30–60 kg).

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje infestacije z bolhami in klopi pri psih, kjer je indicirano sočasno preprečevanje srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*), angiostrongiloze (zmanjšanje stopnje nezrelih odraslih (L5) in odraslih *Angiostrongylus vasorum*) in /ali zdravljenje infestacije z gastrointestinalnimi nematodi.

Zdravljenje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) pri psih.

Zdravljenje infestacije s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pri psih.

Bolhe in klopi se morajo pritrčiti in začeti s hranjenjem na gostitelju, da so izpostavljeni učinkovinam.

Zdravljenje infestacij z odraslimi gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: valjasti črvi (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*), kavljasti črvi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* in *Ancylostoma ceylanicum*), in bičeglavci (*Trichuris vulpis*).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Preprečevanje razvoja srčne gliste (*Dirofilaria immitis* ličinke) z odmerjanjem enkrat mesečno.

Preprečevanje angiostrongiloze (z zmanjšanjem stopnje infestiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami *Angiostrongylus vasorum*) z mesečnim dajanjem zdravila.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

V kliničnih študijah niso bili ugotovljeni nobeni resni neželeni učinki kombinacije učinkovin afoksolaner in milbemicin oksim. Redko so bili opaženi neželeni učinki kot so: bruhanje, driska, pomanjkanje energije, zmanjšan apetit in srbečica. Ti neželeni učinki so prehodnega značaja in minejo sami od sebe.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja

#### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno dajanje.

### Odmerjanje:

Zdravilo uporabljajte glede na spodnjo tabelo:

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število žvečljivih tablet za dajanje				
	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

Za pse nad 60 kg telesne mase uporabite ustrezno kombinacijo žvečljivih tablet iste ali različne jakosti.

### Način dajanja:

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

### Razpored zdravljenja:

Razpored zdravljenja bi moral temeljiti na diagnozi veterinarja in lokalni epidemiološki situaciji.

### *Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi ter gastrointestinalnimi nematodi:*

Zdravilo NEXGARD SPECTRA je lahko del sezonskega zdravljenja bolhavosti in klopavosti (zamenjava za zdravilo, ki deluje samo proti bolham in klopom) pri psih, ki jim je bila diagnosticirana sočasna infestacija z gastrointestinalnimi glistami.

Za učinkovito zdravljenje gastrointestinalnih glist zadošča enkratno dajanje zdravila.

Zdravilo učinkuje na bolhe in klope en mesec. Ponovitev zdravljenja je lahko potrebna skozi celotno obdobje sezone bolh in klopov. Svojega veterinarja vprašajte za nasvet, kako nadaljevati zdravljenje bolhavosti in klopavosti.

### *Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).*

Zdravilo se daje enkrat mesečno do dveh negativnih ostružkov kože, vzetih v razmiku 1 meseca. V hujših primerih bolezni je lahko potrebnih več mesečnih zdravljenj. Ker je demodikoza bolezen, na katero vplivajo številni dejavniki, je priporočljivo, če le mogoče, primerno zdraviti tudi osnovno bolezen.

### *Zdravljenje garjavosti (ki jo povzroča *Sarcoptes scabiei var. canis*)*

Dajanje enkrat mesečno dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnega ostružka je lahko potrebno z mesečnim zdravljenjem še nadaljevati.

### *Preprečevanje bolezni srčne gliste:*

Zdravilo NEXGARD SPECTRA ubija ličinke *Dirofilaria immitis* (srčne gliste) do enega meseca po njihovem prenosu s komarji, zato je potrebno zdravilo odmerjati redno v mesečnih intervalih v celotnem obdobju izpostavljenosti komarjem, začevši en mesec po prvi izpostavljenosti.

Zdravljenje je potrebno nadaljevati še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za zagotavljanje rutinskega zdravljenja je priporočljivo zdraviti isti dan vsak mesec. V primeru menjave drugega zdravila, ki preprečuje okužbe s srčno glisto, se odmeri prvi odmerek zdravila NEXGARD SPECTRA na dan, ko bi žival morala prejeti naslednji odmerek prejšnjega zdravila.

Psi ki živijo v endemičnih področjih dirofilarioze (kjer je bolezen srčne gliste prisotna), ali ki potujejo v taka področja, so lahko infestirani s srčno glisto. Zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle srčne gliste. Zato je priporočljivo vse pse starejše od 8 mesecev, ki živijo v endemičnih področjih, testirati na morebitno obstoječo infestacijo z odraslimi srčnimi glistami pred začetkom zdravljenja za zdravilom za preventivo okužbe s srčno glisto.

#### *Preprečevanje angiostrongiloze:*

V endemičnih področjih mesečno odmerjanje zdravila zmanjša stopnjo invadiranosti z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Tablete so žvečljive in okusne večini psov. Če pes ne sprejme samih tablet, mu jih ponudite v hrani.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paraziti se morajo začeti hraniti, da pridejo v stik z zdravilno učinkovino afoksolaner, zato prenosa bolezni, ki jih prenašajo bolhe in klopi ni mogoče povsem izključiti.

*Ancylostoma ceylanicum* je poročana kot endemična samo v jugovzhodni Aziji, na Kitajskem, v Indiji, na Japonskem, na nekaterih Pacifiških otokih, v Avstraliji, na Arabskem polotoku, v Južni Afriki in Južni Ameriki.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov kateregakoli razreda lahko pride do odpornosti parazitov na učinkovino. Zato je uporabo tega zdravila potrebno prilagoditi vsaki živali posebej glede na lokalne podatke o prisotnosti bolezni, vključno s trenutno občutljivosti tarčnih parazitov na zdravilno učinkovino v zdravilu, da se omeji možnost selekcije odpornosti v prihodnosti.

Preprečevanje bolezni srčne gliste je zelo pomembno. Za zmanjšanje možnosti pojava selekcije odpornosti, je priporočljivo diagnosticiranje tako prostih antigenov, kot mikrofilarij v krvi psov na začetku vsake sezone preventivnega zdravljenja. Zdravljenje je indicirano le pri negativnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker ni razpoložljivih podatkov, mora zdravljenje mladičev, mlajših od 8 tednov in/ali psov, lažjih od 2 kg temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Na območjih, kjer je bolezen srčne gliste prisotna, bi bilo potrebno pred zdravljenjem z zdravilom NEXGARD SPECTRA pri psih diagnosticirati morebitne obstoječe infestacije. Odpravljanje ugotovljenih odraslih srčnih glist je odgovornost lečečega veterinarja. Zdravilo NEXGARD SPECTRA ni indicirano za uničenje mikrofilarij pri pozitivnih psih.

Pri psih pasem coli in sorodnih pasmah se je potrebno striktno držati priporočenih odmerkov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Zdravilo lahko povzroči gastrointestinalne težave pri zaužitju.
- Tablete hranite v omotu do uporabe. Omot hranite v zunanji škatlici.
- V primeru nenamerne zaužitja, posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani škodljivi učinki na plod ali drugi neželeni učinki na reproduktivno sposobnost psic in plemenjakov.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ali razploda ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Milbemicin oksim je substrat za P-glikoprotein (P-gp) in bi lahko zato bil v interakciji z drugimi P-gp substrati (na primer dogoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrolitičnimi laktoni. Zato bi sočasno zdravljenje z drugimi P-gp substrati lahko povečalo toksičnost zdravila.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri zdravih mladičih pasme beagle, starih 8 tednov in več niso opazili nobenih neželenih učinkov med 6-kratnim zdravljenjem s 5-kratnikom največjega odmerka.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Afoksolaner je insekticid in akaricid in skupine isoksazolinov.

Učinkuje na odrasle bolhe kot tudi številne vrste klopotov, kot so *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* and *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, in *Haemaphysalis longicornis*.

Zdravilo ubije bolhe preden lahko izležejo jajčeca, zato preprečuje kontaminacijo okolice za razvojnimi oblikami bolh. Lahko se uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki je posledica ugrizov bolh (FAD).

Milbemicin oksim je antiparazitik, endektocid, iz skupine makrocikličnih laktonov. Deluje na številne gastrointestinalne gliste (*Toxocara canis* in *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), na odrasle in nezrele odrasle (L5) pljučnih črvov *Angiostrongylus vasorum* in srčne gliste (ličinke *Dirofilaria immitis*).

Za vsako jakost so žvečljive tablete pakirane v naslednjih velikostih pakiranja:

Škatla z 1 pretisnim toplotno oblikovanim omotom z 1, 3 ali 6 žvečljivimi tabletami ali s 15 toplotno oblikovanimi pretisnimi omoti z 1 žvečljivo tableto.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.