

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Soy protein fines
Beef braised flavouring
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hydroxystearate
Glycerol (E422)
Triglycerides, medium-chain
Citric acid monohydrate (E330)
Butylhydroxytoluene (E321)

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 1,35–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους >3,5–7,5 kg, για σκύλους >7,5–15 kg, για σκύλους >15–30 kg και για σκύλους >30–60 kg).

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που πάσχουν ή κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται, μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων, των ψύλλων ή των ακάρεων και ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 5 εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και εμμένουσα θανατηφόρο δράση για 4 εβδομάδες.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, για να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ενήλικα γαστρεντερικά νηματώδη των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* και *Toxascaris leonina*), αγκυλόστομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τρίχουρις (*Trichuris vulpis*).

Άλλα νηματώδη

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζίωσης (ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό) με μηνιαία χορήγηση.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην αφοχολανερ, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των από παράσιτα μεταδιδόμενων νοσημάτων δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης με εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωνα, ακάρεα ή γαστρεντερικά νηματώδη και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στη Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας των μακροκυκλικών λακτονών είναι ζωτικής σημασίας για τον έλεγχο της *Dirofilaria immitis*. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλάρειες στο αίμα τους κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 1,35 kg σωματικού βάρους θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, ενδημικές της διροφιλαρίωσης, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης από διροφιλάρια πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, οι παρασιτούμενοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν ενδείκνυται για την απομάκρυνση των μικροφιλαριών.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης.
- Να φυλάσσονται τα δισκία στις κυψέλες (blister) τους, μέχρι να χρειαστούν και να φυλάσσονται οι κυψέλες (blister) στο εξωτερικό κουτί.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹ , Λήθαργος ¹ , ανορεξία ¹ , Κνησμός ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία και μυϊκός τρόμος).

¹ Γενικά αυτοπεριοριζόμενα και βραχείας διάρκειας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους εγκυμονούντες και θηλάζοντες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η milbemycin oxime είναι ένα υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ. διγοξίνη, δοξουροβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2,50 έως 6,94 mg/kg για την afoxolaner και 0,50 έως 1,39 mg/kg για την milbemycin oxime σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση				
	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
1,35–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται στην επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες και των γαστρεντερικών νηματοδών:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνες (να αντικαθιστά τη θεραπεία με μονοδύναμο προϊόν μόνο για ψύλλους και κρότωνες) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσμένες γαστρεντερικές παρασιτώσεις από νηματούδη. Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματοδών.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια, επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που οι φορείς είναι παρόντες, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ξεκινήσει την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώτη φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Πρόληψη της θελαζιώσεως:

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προλαμβάνει την εγκατάσταση της μόλυνσης με ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Afoxolaner:

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline.

Η afoxolaner δρα σαν ανταγωνιστής, στις θέσεις σύνδεσης των διαύλων των ιόντων χλωρίου, ειδικότερα στις θέσεις του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA). Οι ισοξαζολίνες, μεταξύ των ρυθμιστών των διαύλων των ιόντων χλωρίου, δεσμεύονται σε μια διακριτή και μοναδική θέση εντός των GABACIs των εντόμων, εμποδίζοντας έτσι την προ- και μετα-συναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου κατά μήκος των κυτταρικών μεμβρανών. Η παρατεταμένη υπερδιέγερση, που προκαλείται από την afoxolaner, έχει ως αποτέλεσμα την ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και το θάνατο των εντόμων και των ακάρεων. Η επιλεκτική τοξικότητα της afoxolaner μεταξύ των εντόμων, των ακάρεων και των θηλαστικών μπορεί να συναχθεί από τη διαφοροποιημένη ευαισθησία των υποδοχέων GABA των εντόμων και των ακάρεων σε σχέση με αυτή των υποδοχέων GABA των θηλαστικών.

Είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και κατά διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

Milbemycin oxime:

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών. Η milbemycin oxime περιέχει δύο σημαντικά συστατικά, τα A3 και A4 (σε αναλογία 20:80 για A3:A4). Είναι ένα προϊόν ζύμωσης του *Streptomyces milbemycinicus*. Η milbemycin oxime δρα διασπώντας τη γλουταμινική νευρο-διαβίβαση στα ασπόνδυλα. Η milbemycin oxime αυξάνει τη σύνδεση του γλουταμινικού, με συνεπακόλουθο την αυξημένη ροή ιόντων χλωρίου μέσα στο κύτταρο. Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης του οδηγώντας στην παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

Η milbemycin oxime είναι δραστική κατά πολλών γαστρεντερικών σκωλήκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενηλίκων και ανώριμων ενηλίκων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και της διροφιλάριας (*Dirofilaria immitis* προνύμφες).

4.3 Φαρμακοκινητική

Η συστηματική απορρόφηση της afoxolaner είναι υψηλή. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 88 %. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 1.822 ± 165 ng/ml στο πλάσμα στις 2–4 ώρες (T_{max}) μετά από δόση afoxolaner 2,5 mg/kg.

Η afoxolaner κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,6 \pm 0,6$ l/kg και συστηματική εκκαθάριση $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2 εβδομάδες στους σκύλους.

Οι συγκεντρώσεις της milbemycin oxime στο πλάσμα κορυφώνονται γρήγορα μέσα στις πρώτες 1-2 ώρες (T_{max}) υποδεικνύοντας ότι η απορρόφηση από τα μασώμενα δισκία είναι γρήγορη. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 81 % και 65 % για τις A3 και A4 μορφές, αντίστοιχα. Οι τελικοί χρόνοι ημίσειας ζωής και οι μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) μετά την από του στόματος χορήγηση είναι $1,6 \pm 0,4$ ημέρες και 42 ± 11 ng/ml για τη μορφή A3, $3,3 \pm 1,4$ ημέρες και 246 ± 71 ng/ml για τη μορφή A4.

Η milbemycin oxime κατανέμεται στους ιστούς με όγκο κατανομής $2,7 \pm 0,4$ l/kg και $2,6 \pm 0,6$ l/kg για τις μορφές A3 και A4, αντίστοιχα. Και οι δύο μορφές έχουν χαμηλή συστηματική εκκαθάριση (75 ± 22 ml/h/kg για τη μορφή A3 και 41 ± 12 ml/h/kg για τη μορφή A4).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο σε θερμικά συγκολλημένες κυψέλες (blisters) από PVC με χαρτόδετο αλουμίνιο (PVC/Alu).

Χάρτινο κουτί με μία κυψέλη (blister) των 1, 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ή 15 κυψέλες (blisters) του 1 μασώμενου δισκίου ή 2 κυψέλες (blisters) των 3 μασώμενων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/177/001-025

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15/01/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

9,375 mg afoxolaner και 1,875 mg milbemycin oxime

18,75 mg afoxolaner και 3,75 mg milbemycin oxime

37,5 mg afoxolaner και 7,5 mg milbemycin oxime

75 mg afoxolaner και 15 mg milbemycin oxime

150 mg afoxolaner και 30 mg milbemycin oxime

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 μασώμενο δισκίο

3 μασώμενα δισκία

6 μασώμενα δισκία (1 κυψέλη των 6 δισκίων)

6 μασώμενα δισκία (2 κυψέλες των 3 δισκίων)

15 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/177/001 – 9 mg / 2 mg, 1 μασώμενο δισκίο
EU/2/14/177/002 – 9 mg / 2 mg, 3 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/003 – 9 mg / 2 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/016 – 9 mg / 2 mg, 15 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/021 – 9 mg / 2 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/004 – 19 mg / 4 mg, 1 μασώμενο δισκίο
EU/2/14/177/005 – 19 mg / 4 mg, 3 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/006 – 19 mg / 4 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/017 – 19 mg / 4 mg, 15 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/022 – 19 mg / 4 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/007 – 38 mg / 8 mg, 1 μασώμενο δισκίο
EU/2/14/177/008 – 38 mg / 8 mg, 3 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/009 – 38 mg / 8 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/018 – 38 mg / 8 mg, 15 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/023 – 38 mg / 8 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/010 – 75 mg / 15 mg, 1 μασώμενο δισκίο
EU/2/14/177/011 – 75 mg / 15 mg, 3 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/012 – 75 mg / 15 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/019 – 75 mg / 15 mg, 15 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/024 – 75 mg / 15 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/013 – 150 mg / 30 mg, 1 μασώμενο δισκίο
EU/2/14/177/014 – 150 mg / 30 mg, 3 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/015 – 150 mg / 30 mg, 6 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/020 – 150 mg / 30 mg, 15 μασώμενα δισκία
EU/2/14/177/025 – 150 mg / 30 mg, 6 μασώμενα δισκία

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κουφέλη (Blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEXGARD



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1,35–3,5 kg

>3,5–7,5 kg

>7,5–15 kg

>15–30 kg

>30–60 kg

9 mg / 2 mg afoxolaner / milbemycin oxime

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemycin oxime

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemycin oxime

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemycin oxime

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemycin oxime

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemycin oxime (mg)
μασώμενα δισκία για σκύλους 1,35–3,5 kg	9,375	1,875
μασώμενα δισκία για σκύλους >3,5–7,5 kg	18,75	3,75
μασώμενα δισκία για σκύλους >7,5–15 kg	37,50	7,50
μασώμενα δισκία για σκύλους >15–30 kg	75,00	15,00
μασώμενα δισκία για σκύλους >30–60 kg	150,00	30,00

Διάστικτα κόκκινα έως κοκκινωπά καφέ, κυκλικού σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους 1,35–3,5 kg) ή ορθογώνιου σχήματος μασώμενα δισκία (για σκύλους >3,5–7,5 kg, για σκύλους >7,5–15 kg, για σκύλους >15–30 kg και για σκύλους >30–60 kg).

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που πάσχουν ή κινδυνεύουν από μικτές παρασιτώσεις από εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται, μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση κατά των κροτώνων, των ψύλλων ή των ακάρεων και ενός ή περισσότερων από τα άλλα παράσιτα-στόχους.

Εξωπαράσιτα:

Θεραπεία κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) σε σκύλους.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν το γεύμα, για να εκτεθούν στη δραστική ουσία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*).

Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*).

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία κατά των ενήλικων γαστρεντερικών νηματωδών των ακόλουθων ειδών: ασκαρίδες (*Toxocara canis* και *Toxascaris leonina*), αγκυλόστομα (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* και *Ancylostoma ceylanicum*) και τρίχουρις (*Trichuris vulpis*).

Άλλα νηματώδη

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis* προνύμφες) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της αγγειοτρογγύλωσης (μέσω μείωσης του επιπέδου της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια του *Angiostrongylus vasorum*) με μηνιαία χορήγηση.

Πρόληψη της εγκατάστασης της θελαζίωσης (ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό) με μηνιαία χορήγηση.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι και οι κρότωναες πρέπει να αρχίσουν το γεύμα επάνω στον ξενιστή, για να εκτεθούν στην ουσία afoxolaner, επομένως, η πιθανότητα της μετάδοσης των νοσημάτων που μεταδίδονται από τους ψύλλους και τους κρότωναες δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει την εκλεκτική πίεση των αντιπαρασιτικών στην αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου παρασίτωσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Ελλείψει κινδύνου συλλοίμωξης με εξωπαράσιτα και ενδοπαράσιτα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωναες, ακάρεα ή γαστρεντερικά νηματώδη και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το *Ancylostoma ceylanicum* έχει αναφερθεί ως ενδημικό μόνο στη Νοτιοανατολική Ασία, Κίνα, Ινδία, Ιαπωνία, σε ορισμένα νησιά του Ειρηνικού, Αυστραλία, Αραβική Χερσόνησο, Νότια Αφρική και Νότια Αμερική.

Η πρόληψη της διροφιλαρίωσης είναι ζωτικής σημασίας. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανθεκτικότητας, συνιστάται οι σκύλοι να ελέγχονται ως προς τα κυκλοφορούντα αντιγόνα και τις μικροφιλάριας στο αίμα τους κατά την έναρξη της κάθε περιόδου της προληπτικής θεραπείας. Θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο τα αρνητικά ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, η θεραπεία των κουταβιών ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλων που ζυγίζουν λιγότερο από 1,35 kg σωματικού βάρους θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περιοχές, όπου η διροφιλαρίωση είναι παρούσα, οι σκύλοι θα πρέπει να ελέγχονται για την πιθανή ύπαρξη παρασίτωσης από διροφιλάρια πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κατά την κρίση του κτηνίατρο, οι παρασιτούμενοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων παρασίτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό

προϊόν δεν ενδείκνυται για την απομάκρυνση των μικροφιλαριών σε σκύλους θετικούς στη διροφιλαρίωση.

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά σε collies ή σχετικές φυλές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές σε περίπτωση κατάποσης.
- Να φυλάσσονται τα δισκία στις κυψέλες (blister) τους, μέχρι να χρειαστούν και να φυλάσσονται οι κυψέλες (blister) στο εξωτερικό κουτί.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά όταν εμπλέκονται παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους εγκυμονούντες και θηλάζοντες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής.

Στους αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυς και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις γενετικών ανωμαλιών ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η milbemycin oxime είναι ένα υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (P-gp) και ως εκ τούτου θα μπορούσε να αλληλεπιδράσει και με άλλα υποστρώματα P-gp (π.χ., διγοξίνη, δοξορουβικίνη) ή άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα υποστρώματα P-gp μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε υγιή κουτάβια ηλικίας οκτώ εβδομάδων μετά από 6 θεραπείες με δόση έως και 5-πλάσια της μέγιστης.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Έμετος¹, διάρροια¹,
Λήθαργος¹, ανορεξία¹,
Κνησμός (φαγούρα)¹

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Ερύθημα (ερυθρότητα)

Νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, αταξία (έλλειψη συντονισμού) και μυϊκός τρόμος).

¹ Γενικά αυτοπεριοριζόμενα και βραχείας διάρκειας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητά του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δόση 2,50 έως 6,94 mg/kg για την afoxolaner και 0,50 έως 1,39 mg/kg για την milbemycin oxime σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός και περιεκτικότητα των μασώμενων δισκίων προς χορήγηση				
	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
1,35–3,5	1				
>3,5–7,5		1			
>7,5–15			1		
>15–30				1	
>30–60					1

Για σκύλους άνω των 60 kg σωματικού βάρους πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος συνδυασμός μασώμενων δισκίων.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα μασώμενα δισκία δεν πρέπει να διαιρούνται. Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Τα δισκία είναι μασώμενα και εύγευστα για τα περισσότερα σκυλιά. Εάν ο σκύλος δεν δέχεται τα δισκία άμεσα, μπορούν να χορηγηθούν με την τροφή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πρόγραμμα θεραπείας:

Η ανάγκη και η συχνότητα επαναθεραπείας(ών) πρέπει να βασίζεται στην επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνει υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

Θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες και των γαστρεντερικών νηματοδών:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της εποχικής θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνες (να αντικαθιστά τη θεραπεία με μονοδύναμο προϊόν μόνο για ψύλλους και κρότωνες) σε σκύλους οι οποίοι έχουν ταυτόχρονα διαγνωσμένες γαστρεντερικές παρασιτώσεις από νηματούδη. Μια χορήγηση είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία των γαστρεντερικών νηματοδών.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας κατά των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες διαρκεί για ένα μήνα. Περαιτέρω θεραπείες μπορεί να ενδείκνυνται καθ' όλη την περίοδο των ψύλλων και/ή των κροτώνων. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για τη συνέχιση της θεραπείας για τους ψύλλους και τους κρότωνες.

*Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέχρι να ληφθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος με διαφορά ενός μήνα. Τα σοβαρά περιστατικά μπορεί να απαιτούν παρατεταμένες

μηνιαίες θεραπείες. Δεδομένου ότι η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική ασθένεια, όταν είναι δυνατόν, συνιστάται επίσης η κατάλληλη αντιμετώπιση οποιασδήποτε υποκείμενης νόσου.

*Θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var *canis*):*

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Επιπλέον μηνιαίες χορηγήσεις μπορεί να απαιτούνται με βάση την αξιολόγηση της κλινικής εικόνας και τα ξέσματα του δέρματος.

*Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Otodectes cynotis*):*

Θα πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση ένα μήνα μετά την αρχική θεραπεία, καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειαστούν δεύτερη θεραπεία.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τις προνύμφες της *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια, επομένως, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους, που οι φορείς είναι παρόντες, αρχής γενομένης από το μήνα μετά από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση σε κουνούπια.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι 1 μήνα μετά την τελευταία έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Για να καθιερωθεί μια θεραπευτική ρουτίνα, συνιστάται να εφαρμόζετε την ίδια ημέρα ή ημερομηνία του κάθε μήνα. Όταν πρόκειται να αντικαταστήσει ένα άλλο προϊόν πρόληψης της διροφιλαρίωσης, στο πρόγραμμα πρόληψης της διροφιλαρίωσης, τότε η πρώτη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ξεκινήσει την ημερομηνία που επρόκειτο να χορηγηθεί η πρώην φαρμακευτική αγωγή.

Οι σκύλοι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης ή αυτοί που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, μπορεί να μολυνθούν με ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας. Δεν έχει τεκμηριωθεί καμία θεραπευτική δράση κατά των ενήλικων *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλοι οι σκύλοι ηλικίας 8 μηνών ή μεγαλύτεροι, που ζουν σε περιοχές ενδημικές της διροφιλαρίωσης, να πρέπει να εξετάζονται για την ύπαρξη παρασίτωσης από ενήλικες διροφιλαρίες πριν από τη θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης:

Σε ενδημικές περιοχές, η μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα μειώσει το επίπεδο της μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα *Angiostrongylus vasorum* στην καρδιά και τους πνεύμονες.

Πρόληψη της θελαζιώσεως:

Μηνιαία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προλαμβάνει την εγκατάσταση της μόλυνσης με ενήλικα *Thelazia callipaeda* που μολύνουν τον οφθαλμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται την κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/14/177/001-025

Για κάθε περιεκτικότητα, τα μασώμενα δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη (blister) που περιέχει 1, 3 ή 6 μασώμενα δισκία ή 15 κυψέλες (blisters) που περιέχουν 1 μασώμενο δισκίο ή 2 κυψέλες (blisters) που περιέχουν 3 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Η afoxolaner είναι ένα εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια της isoxazoline. Είναι δραστική κατά των ενήλικων ψύλλων καθώς επίσης και κατά διαφόρων ειδών κροτώνων, όπως *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* και *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* και *Hyalomma marginatum*.

Η afoxolaner σκοτώνει τους ψύλλους πριν από την παραγωγή αυγών και επομένως αποτρέπει τη μόλυνση του ενδοοικιακού περιβάλλοντος.

Η milbemycin oxime είναι αντιπαρασιτικό ένδο-έξω παρασιτοκτόνο που ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών.

Είναι δραστική κατά πολλών γαστρεντερικών σκωλήκων (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), των ενηλίκων και ανώριμων ενηλίκων (L5) πνευμονικών στρογγύλων *Angiostrongylus vasorum* και των προνυμφών της διροφιλάριας *Dirofilaria immitis*.