

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina Oxima (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 1,35 – 3,5 kg	9,375	1,875
Comprimidos mastigáveis para cães >3,5 – 7,5 kg	18,75	3,75
Comprimidos mastigáveis para cães >7,5 – 15 kg	37,50	7,50
Comprimidos mastigáveis para cães >15 – 30 kg	75,00	15,00
Comprimidos mastigáveis para cães >30 – 60 kg	150,00	30,00

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Proteína refinada de soja
Aromatizante de carne estufada
Povidona (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 hidroxiestearato
Glicerol (E422)
Triglicerídeos de cadeia média
Ácido cítrico monohidratado (E330)
Butil-hidroxitolueno (E321)

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 1,35-3,5 kg) ou com forma retangular (comprimidos para cães >3,5-7,5 kg, comprimidos para cães >7,5-15 kg, comprimidos para cães >15-30 kg e comprimidos para cães >30-60 kg).

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de infestações mistas por parasitas externos e internos. O medicamento veterinário apenas é indicado quando o uso contra pulgas, carraças ou ácaros e um ou mais dos outros parasitas alvo é indicado ao mesmo tempo.

Parasitas externos

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*). O medicamento veterinário proporciona uma atividade letal imediata e persistente durante 5 semanas. O medicamento veterinário pode ser usado no âmbito de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).

Tratamento de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). O medicamento veterinário proporciona uma atividade letal imediata e persistente durante 4 semanas.

As pulgas e carraças devem aderir ao hospedeiro e começar a alimentar-se para serem expostas à substância ativa.

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

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

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causados por *Otodectes cynotis*).

Nemátodos gastrintestinais

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

Outros nemátodos

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

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

Prevenção do aparecimento de Telaziose (infeção por *Thelazia callipaeda* parasita ocular adulto) com administração mensal.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

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

O uso desnecessário de antiparasitas ou o uso que se desvie das instruções fornecidas no RCM podem aumentar a resistência por pressão da seleção e reduzir a eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitárias ou do risco de infestação com base nas respetivas características epidemiológicas, para cada animal.

Na ausência de risco de coinfestação por parasitas externos e internos, deve recorrer-se a um medicamento veterinário de espetro mais reduzido.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas, ácaros ou nemátodos gastrintestinais deve ser considerada, e estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

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

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, o tratamento dos cachorros com menos de 8 semanas de idade e cães com menos de 1,35 kg de peso corporal, deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , Letargia ¹ , anorexia ¹ Prurido ¹ .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema Sinais neurológicos (convulsões, ataxia e tremores musculares).

¹ Estas ocorrências foram geralmente auto-limitantes e de curta duração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cães gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Pode ser administrado em cadelas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores.

Em machos reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de malformações congênitas, ou qualquer efeito adverso sobre a capacidade reprodutiva em machos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 2,50 a 6,94 mg/kg de afoxolaner e 0,50 a 1,39 mg/kg de milbemicina oxima, de acordo com a seguinte tabela:

Peso Corporal do Cão (kg)	Número e Dosagem do Comprimido mastigável a ser administrado				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Para cães acima de 60 kg de peso corporal, deverá ser administrada a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos. A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Método de administração:

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

Esquema de tratamento:

A necessidade e a frequência de retratamentos devem basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Tratamento de pulgas, carraças e nemátodos gastrintestinais:

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

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis):

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

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

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

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causada por Otodectes cynotis):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Um exame médico veterinário adicional um mês após o tratamento inicial pode ser recomendado, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Prevenção da Dirofilariose:

O medicamento veterinário mata larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a sua transmissão por mosquitos, assim, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente em intervalos mensais durante o período do ano em que os vetores estão presentes, iniciando no mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos.

O tratamento deve continuar até um mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve começar quando a medicação anterior deveria ser administrada.

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

Prevenção da Angiostrongilose:

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

Prevenção da Telaziose:

A administração mensal do medicamento veterinário previne o aparecimento de infecção com o parasita ocular *Thelazia callipaeda* adulto.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Afoxolaner:

O Afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina.

O Afoxolaner atua como um antagonista nos canais de cloro-ligantes, em especial os fechados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). Isoxazolininas, entre os moduladores do canal de cloro, liga-se a um alvo distinto e único dentro dos GABA_ARs, bloqueando, assim, a transferência pré- e pós-sináptica dos íons cloro através das membranas celulares. A hiperexcitação prolongada induzida por afoxolaner resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte de insetos e ácaros. A toxicidade seletiva de afoxolaner entre insetos, ácaros e mamíferos pode ser inferida pela diferente sensibilidade dos recetores GABA dos insetos e ácaros face à dos recetores GABA dos mamíferos.

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

O Afoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, evita o risco de contaminação da casa.

Milbemicina oxima:

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

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistémica do afoxolaner é elevada. A biodisponibilidade absoluta é de 88%. A concentração máxima média (C_{máx}) é 1.822 ± 165 ng/ml no plasma, às 2-4 horas (T_{máx}), depois de uma dose de 2,5 mg / kg de afoxolaner.

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

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

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Caixa de cartão com 1 blister com 1, 3 e 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters com 1 comprimido mastigável ou 2 blisters com 3 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/14/177/001-025

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:
9,375 mg afoxolaner e 1,875 mg milbemicina oxima
18,75 mg afoxolaner e 3,75 mg milbemicina oxima
37,5 mg afoxolaner e 7,5 mg milbemicina oxima
75 mg afoxolaner e 15 mg milbemicina oxima
150 mg afoxolaner e 30 mg milbemicina oxima

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido mastigável
3 comprimidos mastigáveis
6 comprimidos mastigáveis (1 blister de 6 comprimidos)
6 comprimidos mastigáveis (2 blisters de 3 comprimidos)
15 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEXGARD SPECTRA



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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/milbemicina oxima

19 mg / 4 mg afoxolaner/milbemicina oxima

38 mg / 8 mg afoxolaner/milbemicina oxima

75 mg / 15 mg afoxolaner/milbemicina oxima

150 mg / 30 mg afoxolaner/milbemicina oxima

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg Comprimidos mastigáveis para cães 1,35–3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg Comprimidos mastigáveis para cães >3,5–7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg Comprimidos mastigáveis para cães >7,5–15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg Comprimidos mastigáveis para cães >15–30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg Comprimidos mastigáveis para cães >30–60 kg

2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina oxima (mg)
Comprimidos mastigáveis para cães 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
Comprimidos mastigáveis para cães >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
Comprimidos mastigáveis para cães >7,5-15 kg	37,50	7,50
Comprimidos mastigáveis para cães >15-30 kg	75,00	15,00
Comprimidos mastigáveis para cães >30-60 kg	150,00	30,00

Matizados, de cor vermelha a castanho avermelhado, com forma circular (comprimidos para cães 1,35-3,5 kg) ou com forma retangular (comprimidos para cães >3,5-7,5 kg, comprimidos para cães >7,5-15 kg, comprimidos para cães >15-30 kg e comprimidos para cães >30-60 kg).

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de infestações mistas por parasitas externos e internos. O medicamento veterinário é indicado apenas quando o uso contra pulgas, carraças ou ácaros e um ou mais dos outros parasitas alvo é indicado ao mesmo tempo.

Parasitas externos

Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*) e tratamento de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) em cães.

As pulgas e carraças devem aderir ao hospedeiro e começar a alimentar-se para serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado no âmbito de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica por picada de pulga (DAPP).

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

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

Tratamento de infestações por sarna otodécica (causados por *Otodectes cynotis*).

Nemátodos gastrintestinais

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

Outros nemátodos

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

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

Prevenção do aparecimento de Telaziose (infecção por *Thelazia callipaeda* parasita ocular adulto) com administração mensal.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

O uso desnecessário de antiparasitas ou o uso que se desvie das instruções fornecidas no RCM podem aumentar a resistência por pressão da seleção e reduzir a eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário, deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitárias ou do risco de infestação com base nas respetivas características epidemiológicas, para cada animal.

Na ausência de risco de coinfestação por parasitas externos e internos, deve recorrer-se a um medicamento veterinário de espetro mais reduzido.

A possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfestação por pulgas, ácaros ou nemátodos gastrintestinais deve ser considerada, e estes devem ser tratados conforme necessário com um medicamento veterinário apropriado.

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

A prevenção da Dirofilariose é crítica. Para minimizar o risco de seleção de resistência, recomenda-se que os cães sejam testados para a existência de antígenos circulantes e microfilarémia no início do tratamento preventivo. Apenas animais negativos devem ser tratados.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Na ausência de informação disponível, o tratamento dos cachorros com menos de 8 semanas de idade e cães com menos de 1,35 kg de peso corporal, deve ser baseado na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

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

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

- Este medicamento veterinário pode causar distúrbios gastrintestinais se ingerido.
- Mantenha os comprimidos no blister até à sua utilização, e mantenha os blisters dentro da embalagem de origem.

- Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado a cães gestantes e lactantes.

Fertilidade:

Pode ser administrado em cadelas reprodutoras.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores.

Em machos reprodutores, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de malformações congénitas, ou qualquer efeito adverso sobre a capacidade reprodutiva em machos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

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

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Vómitos¹, diarreia¹,
Letargia¹, anorexia¹
Prurido (comichão) ¹

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Eritema e sinais neurológicos (convulsões, ataxia e tremores musculares).

¹ Estas ocorrências foram geralmente auto-limitantes e de curta duração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{detalhes do sistema nacional}>.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dosagem:

O medicamento veterinário deve ser administrado a uma dose de 2,50 a -6,94 mg/kg de afoxolaner e 0,50 a 1,39 mg/kg de milbemicina oxima, de acordo com a seguinte tabela:

Peso Corporal do Cão (kg)	Número e Dosagem do Comprimido mastigável a ser administrado				
	NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg	NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg	NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg	NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg	NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg
1,35-3,5	1				
>3,5-7,5		1			
>7,5-15			1		
>15-30				1	
>30-60					1

Para cães acima de 60 kg de peso corporal, deve ser administrada a combinação apropriada de comprimidos mastigáveis.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais exata possível.

Os comprimidos mastigáveis não devem ser partidos. A subdosagem pode resultar numa administração ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Esquema de tratamento:

A necessidade e a frequência de retratamentos devem basear-se no aconselhamento profissional e deve ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal.

Tratamento de pulgas, carraças e nemátodos gastrintestinais:

O medicamento veterinário pode ser usado para a prevenção sazonal de pulgas e carraças (substituindo o tratamento com um medicamento veterinário apenas contra pulgas e carraças) em cães com diagnóstico concomitante de infestações por nemátodos gastrintestinais. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de nemátodos gastrintestinais.

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

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

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

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

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

*Tratamento de infestações por sarna otodécica (causada por *Otodectes cynotis*):*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Um exame médico veterinário adicional um mês após o tratamento inicial pode ser recomendado, pois alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Prevenção da Dirofilariose:

O medicamento veterinário mata larvas de *Dirofilaria immitis* até um mês após a sua transmissão por mosquitos, assim, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente em intervalos mensais durante o período do ano em que os vetores estão presentes, iniciando no mês após a primeira exposição esperada aos mosquitos.

O tratamento deve continuar até um mês após a última exposição aos mosquitos. Para estabelecer uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve começar quando a medicação anterior deveria ser administrada.

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

Prevenção da Angiostrongilose:

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

Prevenção da Telaziose:

A administração mensal do medicamento veterinário previne o aparecimento de infecção com o parasita ocular *Thelazia callipaeda* adulto.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/14/177/001-025

Para cada dosagem, os comprimidos mastigáveis estão disponíveis nas seguintes embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister com 1, 3 e 6 comprimidos mastigáveis ou 15 blisters com 1 comprimido mastigável ou 2 blisters com 3 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Hrvatska

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

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 21 313 5300

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

O Afoxolaner é um inseticida e acaricida pertencente à família da isoxazolina. O Afoxolaner é ativo contra pulgas adultas bem como muitas espécies de carraças tais como *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D.variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I.scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

O Afoxolaner mata as pulgas antes da produção de ovos e, por conseguinte, evita o risco de contaminação da casa.

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

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