

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg compresse masticabili per cani 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
compresse masticabili per cani 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
compresse masticabili per cani >7,5-15 kg	37,50	7,50
compresse masticabili per cani >15-30 kg	75,00	15,00
compresse masticabili per cani >30-60 kg	150,00	30,00

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Polveri di proteine della soia
Aroma di manzo brasato
Povidone (E1201)
Macrogol 400
Macrogol 4000
Macrogol 15 idrossistearato
Glicerolo (E422)
Trigliceridi a catena media
Acido citrico monoidrato (E330)
Butilidrossitoluene (E321)

Compresse masticabili variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (per cani di peso compreso tra 1,35 e 3,5 kg) o compresse masticabili di forma rettangolare (per cani di peso compreso tra >3,5 e 7,5 kg, per cani di peso compreso tra >7,5 e 15 kg, per cani di peso compreso tra >15 e 30 kg e per cani di peso compreso tra >30 e 60 kg).

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da parassiti esterni e interni. Il medicinale veterinario è indicato solo per l'uso, contemporaneamente, contro zecche, pulci o acari e uno o più degli altri parassiti bersaglio.

Parassiti esterni

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C.canis*). Il medicinale veterinario elimina le pulci con azione immediata e persistente per 5 settimane. Può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

Trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*). Il medicinale veterinario elimina le zecche con azione immediata e persistente per 4 settimane.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare il pasto di sangue per essere esposte alla sostanza attiva.

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Trattamento delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali adulti delle specie seguenti: ascaridi (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), anchilostomi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricuridi (*Trichuris vulpis*).

Altri nematodi

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione della angiostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e stadi adulti di *Angiostrongylus vasorum*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione dello sviluppo della thelaziosi (infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*) mediante somministrazione mensile.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'afoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante questi vettori.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazioni causate da parassiti esterni e interni, è opportuno utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci, zecche, acari o nematodi gastrointestinali e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Ancylostoma ceylanicum viene segnalato come endemico solo nel Sud-Est asiatico, Cina, India, Giappone, alcune isole del Pacifico, Australia, nella Penisola Araba, in Sud Africa e in Sud America.

Per il controllo di *Dirofilaria immitis* è cruciale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici. Per minimizzare il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie eventualmente presenti nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e di cani di peso inferiore a 1,35 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, i cani devono essere testati per valutare l'eventuale presenza di una infestazione da dirofilarie, prima della somministrazione del medicinale veterinario. A discrezione del veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. Il medicinale veterinario non è indicato per l'eliminazione delle microfilarie.

Nei collie e razze correlate, il dosaggio raccomandato deve essere rigorosamente rispettato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Questo prodotto può causare disturbi gastrointestinali, se ingerito.
- Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'uso e tenere il blister nell'imballaggio esterno.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare in caso di ingestione da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Vomito ¹ , diarrea ¹ Letargia ¹ , anoressia ¹ Prurito ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema Sintomi neurologici (convulsioni, atassia e tremori muscolari)

¹ Generalmente autolimitanti e di breve durata.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e su conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La milbemicina ossima è un substrato per la glicoproteina-P (P-gp) e quindi può interagire con altri substrati della P-gp (ad esempio, digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Di conseguenza, un trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe comportare un incremento della tossicità.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi comprese tra 2,50-6,94 mg/kg di afoxolaner e 0,50-1,39 mg/kg di milbemicina ossima, come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare				
	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

Per cani di peso superiore a 60 kg, si deve usare una combinazione opportuna delle compresse masticabili.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse masticabili non devono essere divise. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Modalità di somministrazione:

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

Programma di trattamento:

La necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del trattamento devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Trattamento delle infestazioni da zecche e da pulci e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto monovalente contro pulci e zecche) in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da nematodi gastrointestinali.

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione.

*Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del medicinale veterinario fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

*Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del medicinale veterinario per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

*Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*):*

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Può essere raccomandato un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare:

Il medicinale veterinario elimina le larve di *Dirofilaria immitis* fino ad un mese dopo la loro trasmissione per opera delle zanzare, quindi il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli regolari mensili nei periodi dell'anno in cui i vettori sono presenti, iniziando entro un mese dalla prima esposizione attesa alle zanzare.

Il trattamento deve proseguire fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un programma di trattamento regolare, si raccomanda di scegliere ogni mese lo stesso giorno o la stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel corso di un programma di prevenzione della filariosi cardio-polmonare, si deve iniziare il primo trattamento con il medicinale veterinario alla data in cui avrebbe dovuto essere somministrato il farmaco precedente.

I cani che vivono, o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani, a partire dall'età di 8 mesi, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici per accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

Prevenzione della angiostrongilosi:

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il grado di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* in cuore e polmoni.

Prevenzione della thelaziosi:

La somministrazione mensile del medicinale veterinario previene lo sviluppo dell'infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età dopo 6 trattamenti con un dosaggio fino a 5 volte la dose massima.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamica

Afoxolaner:

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline.

L'afoxolaner agisce come un antagonista a livello dei canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli su cui agisce il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Le isoxazoline, tra i modulatori dei canali del cloro, si legano ad un sito bersaglio distinto e unico dei GABACl degli insetti, bloccando così il passaggio pre- e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane cellulari. L'iperexcitazione prolungata indotta dall'afoxolaner determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale con conseguente morte degli insetti o degli acari. La tossicità selettiva di afoxolaner tra insetti, acari e mammiferi è riconducibile alla diversa sensibilità dei recettori GABA degli insetti e degli acari rispetto a quelli dei mammiferi.

È efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

L'afoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.

Milbemicina ossima:

La milbemicina ossima è un antiparassitario endectocida appartenente alla famiglia dei lattoni macrociclici.

La milbemicina ossima contiene due componenti principali, A3 e A4 (in rapporto di 20:80 per A3:A4). È un prodotto della fermentazione di *Streptomyces milbemycinicus*. Negli invertebrati, la milbemicina ossima agisce interrompendo la neuro-trasmissione del glutammato. La milbemicina ossima aumenta il legame del glutammato e di conseguenza potenzia il flusso di ioni cloro all'interno della cellula. Questo porta ad una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con conseguente paralisi e morte dei parassiti.

La milbemicina ossima è efficace nei confronti di molti vermi gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), di adulti e adulti immaturi (L5) di vermi polmonari *Angiostrongylus vasorum* e della dirofilaria (larve di *Dirofilaria immitis*).

4.3 Farmacocinetica

L'assorbimento sistemico dell'afoxolaner è elevato. La biodisponibilità assoluta è dell'88%. La concentrazione massima media (C_{max}) nel plasma è 1 822 ± 165 ng/ml a 2-4 ore (T_{max}) dopo la somministrazione di una dose di afoxolaner pari a 2,5 mg/kg.

L'afoxolaner si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a $2,6 \pm 0,6$ l/kg ed un valore di clearance sistemico di $5,0 \pm 1,2$ ml/h/kg. L'emivita finale nel plasma è di circa 2 settimane nei cani.

Le concentrazioni plasmatiche di milbemicina ossima aumentano rapidamente entro le prime 1-2 ore (T_{max}) indicando che l'assorbimento delle compresse masticabili è veloce. La biodisponibilità assoluta è dell'81% e del 65%, rispettivamente per le forme A3 e A4. Dopo la somministrazione orale, l'emivita finale e le concentrazioni massime (C_{max}) sono $1,6 \pm 0,4$ giorni e 42 ± 11 ng/ml per la forma A3, $3,3 \pm 1,4$ giorni e 246 ± 71 ng/ml per la forma A4.

La milbemicina ossima si distribuisce nei tessuti con un volume di distribuzione pari a $2,7 \pm 0,4$ l/kg e $2,6 \pm 0,6$ l/kg, rispettivamente per le forme A3 e A4. Entrambe le forme presentano una bassa clearance sistemica (75 ± 22 ml/h/kg per la forma A3 e 41 ± 12 ml/h/kg per la forma A4).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato individualmente in blister in PVC laminato termoformato con alluminio rivestito da carta (PVC/Alu).

Scatola di cartone con un blister da 1, 3 o 6 compresse masticabili o 15 blister da 1 compressa masticabile o 2 blister da 3 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/177/001-025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GG/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg compresse masticabili per cani 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:
9,375 mg di afoxolaner e 1,875 mg di milbemicina ossima
18,75 mg di afoxolaner e 3,75 mg di milbemicina ossima
37,5 mg di afoxolaner e 7,5 mg di milbemicina ossima
75 mg di afoxolaner e 15 mg di milbemicina ossima
150 mg di afoxolaner e 30 mg di milbemicina ossima

3. CONFEZIONI

1 compressa masticabile
3 compresse masticabili
6 compresse masticabili (1 blister da 6 compresse)
6 compresse masticabili (2 blister da 3 compresse)
15 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEXGARD SPECTRA



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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 ossima

19 mg / 4 mg afoxolaner / milbemicina ossima

38 mg / 8 mg afoxolaner / milbemicina ossima

75 mg / 15 mg afoxolaner / milbemicina ossima

150 mg / 30 mg afoxolaner / milbemicina ossima

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

NEXGARD SPECTRA 9 mg / 2 mg compresse masticabili per cani 1,35-3,5 kg
NEXGARD SPECTRA 19 mg / 4 mg compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg
NEXGARD SPECTRA 38 mg / 8 mg compresse masticabili per cani >7,5-15 kg
NEXGARD SPECTRA 75 mg / 15 mg compresse masticabili per cani >15-30 kg
NEXGARD SPECTRA 150 mg / 30 mg compresse masticabili per cani >30-60 kg

2. Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

NEXGARD SPECTRA	Afoxolaner (mg)	Milbemicina ossima (mg)
compresse masticabili per cani 1,35-3,5 kg	9,375	1,875
compresse masticabili per cani >3,5-7,5 kg	18,75	3,75
compresse masticabili per cani >7,5-15 kg	37,50	7,50
compresse masticabili per cani >15-30 kg	75,00	15,00
compresse masticabili per cani >30-60 kg	150,00	30,00

Compresse masticabili variegata di colore da rosso a bruno rossastro, di forma rotonda (per cani di peso compreso tra 1,35 e 3,5 kg) o compresse masticabili di forma rettangolare (per cani di peso compreso tra >3,5 e 7,5 kg, per cani di peso compreso tra >7,5 e 15 kg, per cani di peso compreso tra >15 e 30 kg e per cani di peso compreso tra >30 e 60 kg).

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani affetti da, o che sono a rischio di infestazioni miste causate da parassiti esterni e interni. Il medicinale veterinario è indicato solo per l'uso, contemporaneamente, contro zecche, pulci o acari e uno o più degli altri parassiti bersaglio.

Parassiti esterni:

Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Hyalomma marginatum*) nei cani.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare il pasto di sangue per essere esposte alla sostanza attiva.

Il medicinale veterinario può essere usato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulce (DAP).

Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*).

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Trattamento delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali adulti delle specie seguenti: ascaridi (*Toxocara canis* e *Toxascaris leonina*), anchiostomi (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense* e *Ancylostoma ceylanicum*) e tricuridi (*Trichuris vulpis*).

Altri nematodi

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (larve di *Dirofilaria immitis*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione della angiostrongilosi (per riduzione del livello di infestazione da adulti immaturi (L5) e stadi adulti di *Angiostrongylus vasorum*) mediante somministrazione mensile.

Prevenzione dello sviluppo della thelaziosi (infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*) mediante somministrazione mensile.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Per consentire l'esposizione di pulci e zecche all'afoxolaner, è necessario che queste inizino il pasto di sangue sull'ospite; quindi, non è possibile escludere il rischio di trasmissione di malattie mediante pulci e zecche.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza, determinando una riduzione dell'efficacia. La decisione in merito all'uso del prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione derivante dalle rispettive caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazioni causate da parassiti esterni e interni, è opportuno utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Si deve considerare la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa fungano da potenziale fonte di re-infestazione da pulci, zecche, acari o nematodi gastrointestinali e, se necessario, tali animali devono essere trattati con un prodotto idoneo.

Ancylostoma ceylanicum viene segnalato come endemico solo nel Sud-Est asiatico, Cina, India, Giappone, alcune isole del Pacifico, Australia, nella Penisola Araba, in Sud Africa e in Sud America.

La prevenzione della filariosi cardio-polmonare è fondamentale. Per minimizzare il rischio di selezionare una resistenza, all'inizio di ogni ciclo di trattamento preventivo stagionale, si raccomanda di controllare i cani per la ricerca sia degli antigeni circolanti che delle microfilarie eventualmente presenti nel sangue. Devono essere trattati solo gli animali negativi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In assenza di dati disponibili, il trattamento di cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e di cani di peso inferiore a 1,35 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nelle aree in cui la filariosi cardio-polmonare è presente, i cani devono essere testati per valutare l'eventuale presenza di una infestazione da dirofilarie, prima della somministrazione del medicinale veterinario. A discrezione del veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adulticida per

rimuovere le dirofilarie adulte. Il medicinale veterinario non è indicato per l'eliminazione delle microfilarie nei cani positivi.

Nei collie e razze correlate, il dosaggio raccomandato deve essere rigorosamente rispettato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Questo prodotto può causare disturbi gastrointestinali, se ingerito.
- Tenere le compresse nel blister fino al momento dell'uso e tenere il blister nell'imballaggio esterno.
- In caso di ingestione accidentale, in particolare in caso di ingestione da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
- Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato nelle femmine riproduttrici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei maschi riproduttori.

Nei maschi riproduttori, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e su conigli non hanno evidenziato l'esistenza di anomalie di sviluppo dell'embrione, o di alcuna reazione avversa sulla capacità riproduttiva di soggetti maschi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La milbemicina ossima è un substrato per la glicoproteina-P (P-gp) e quindi può interagire con altri substrati della P-gp (ad esempio, digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Di conseguenza, un trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe comportare un incremento della tossicità.

Sovradosaggio:

Non si sono notate reazioni avverse in cuccioli sani di otto settimane di età dopo 6 trattamenti con un dosaggio fino a 5 volte la dose massima.

7. Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):

Vomito¹, diarrea¹,
Letargia¹, anoressia¹,
Prurito (prurito)¹.

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Eritema (arrossamento)
Sintomi neurologici (convulsioni, atassia (disturbi della coordinazione) e tremori muscolari).

¹ Generalmente autolimitanti e di breve durata.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del

titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Posologia:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato a dosi comprese tra 2,50-6,94 mg/kg di afoxolaner e 0,50-1,39 mg/kg di milbemicina ossima, come da tabella seguente:

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero delle compresse masticabili da somministrare				
	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

Per cani di peso superiore a 60 kg, si deve usare una combinazione opportuna delle compresse. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Le compresse non devono essere divise. Un sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace del prodotto e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenze.

Le compresse sono masticabili e appetibili per la maggior parte dei cani. È possibile somministrare le compresse con il cibo nel caso il cane non accettasse di assumerle direttamente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Programma di trattamento:

La necessità e la frequenza di un'eventuale ripetizione del trattamento devono essere stabilite in base al parere di un esperto e devono tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale e lo stile di vita dell'animale.

Trattamento delle infestazioni da zecche e da pulci e da nematodi gastrointestinali:

Il medicinale veterinario può essere usato come parte del trattamento stagionale delle infestazioni da pulci e zecche (in sostituzione del trattamento con un prodotto monovalente autorizzato per il trattamento di pulci e zecche) in cani affetti da infestazioni concomitanti e confermate da nematodi gastrointestinali. Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali è efficace una sola somministrazione.

L'efficacia del trattamento contro le infestazioni da pulci e zecche dura un mese. Durante la stagione delle pulci e/o delle zecche potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti mensili. Chiedi al medico veterinario come continuare il trattamento di pulci e zecche.

*Trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):*

Proseguire la somministrazione mensile del medicinale veterinario fino ad ottenere due raschiati cutanei negativi a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili prolungati. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare adeguatamente anche ogni eventuale altra patologia sottostante.

*Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):*

Somministrazione mensile del medicinale veterinario per due mesi consecutivi. In base alla valutazione clinica e ai raschiati cutanei può essere necessario proseguire con ulteriori somministrazioni mensili del prodotto.

*Trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (causate da *Otodectes cynotis*):*

Deve essere somministrata una sola dose del medicinale veterinario. Può essere raccomandato un ulteriore controllo veterinario un mese dopo il trattamento iniziale poiché alcuni animali potrebbero richiedere un secondo trattamento.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare:

Il medicinale veterinario elimina le larve di *Dirofilaria immitis* (filariosi cardio-polmonare) fino ad un mese dopo la loro trasmissione per opera delle zanzare. Quindi, il medicinale veterinario deve essere somministrato a intervalli regolari mensili nei periodi dell'anno in cui le zanzare sono presenti, iniziando entro un mese dalla prima esposizione attesa.

Il trattamento deve proseguire fino a 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un programma di trattamento regolare, si raccomanda di scegliere ogni mese lo stesso giorno o la stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel corso di un programma di prevenzione della filariosi cardio-polmonare, si deve iniziare il primo trattamento con il medicinale veterinario alla data in cui avrebbe dovuto essere somministrato il farmaco precedente.

I cani che vivono, o che hanno viaggiato in aree endemiche (dove la filariosi cardio-polmonare è presente), possono essere infestati da dirofilarie adulte. Non è stato stabilito alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani, a partire dall'età di 8 mesi, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, vengano sottoposti a test diagnostici per accertare una eventuale infestazione sostenuta da dirofilarie adulte prima di iniziare il trattamento con il medicinale veterinario per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare.

Prevenzione della angiostrongilosi:

Nelle aree endemiche, la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il grado di infestazione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* in cuore e polmoni.

Prevenzione della thelaziosi:

La somministrazione mensile del medicinale veterinario previene lo sviluppo dell'infestazione da vermi oculari adulti di *Thelazia callipaeda*.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/14/177/001-025

Per ciascun dosaggio, le compresse masticabili sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Scatola di cartone con un blister contenente 1, 3 o 6 compresse masticabili o 15 blister contenenti 1 compressa masticabile o 2 blister contenenti 3 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

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

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. Altre informazioni

L'afoxolaner è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia delle isoxazoline. È efficace nei confronti delle pulci adulte come anche nei confronti di molte specie di zecche quali *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* e *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* e *I. scapularis*, *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis longicornis* e *Hyalomma marginatum*.

Afoxolaner elimina le pulci prima che producano le uova prevenendo quindi la contaminazione della casa.

La milbemicina ossima è un antiparassitario endectocida appartenente alla famiglia dei lattoni macrociclici.

È efficace nei confronti di molti vermi gastrointestinali (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma ceylanicum*, *Trichuris vulpis*), di adulti e adulti immaturi di vermi polmonari (L5), *Angiostrongylus vasorum* e larve della dirofilaria *Dirofilaria immitis*.